

CMS 08 - HANDBUCH

Dieses Handbuch enthält:

Teil 1: Bedienungsanweisung
– für die Grundversion: Na-Variation
UFR-Variation

Teil 1.1: Bedienungsanweisung
– Erweiterung für die 3-Pumpen-Version:
Na-, Bic-, K- und UFR-Variation

Achtung:

Bei Benutzung eines CMS 08 mit 3 Pumpen gilt als Bedienungsanweisung zusätzlich Teil 1.1.

(Teil 1.1 folgt Teil 1 in diesem Handbuch)

4. Ausgabe 1988

EDV-Nr.: 643497

Herausgeber: FRESSENIUS AG
Medizintechnik
Borkenberg 14
6370 Oberursel

Tel. 06171 / 60-1

Kapitel	Titel	Seite
0.1	Deckblatt	0.1-1
0.2	Herausgeber	0.2-1
0.3	Inhaltsübersicht	0.3-1
1	EINLEITUNG	1.1-1
1.1	Vorwort	1.1-1
1.2	Anwendungsgebiet	1.2-1
1.3	Wichtige Hinweise	1.3-1
1.4	Betrieb als Tischrechner	1.4-1
2	GERÄTEBESCHREIBUNG	2.1-1
2.1	Technische Daten	2.1-1
2.2	Funktionsbeschreibung allgemein	2.2-1
2.3	Beschreibung der Systemkonfigurationen	2.3-1
2.4	Funktionsbeschreibung Elektronik	2.4-1
2.4.1	- Rechner	2.4-1
2.4.2	- Synchronisation mit A 2008	2.4-2
2.4.3	- Lf-Fenster-Steuerung	2.4-2
2.4.4	- Uf-Raten-Steuerung	2.4-2
2.4.5	- Uf-Volumen-Messung	2.4-2
2.4.6	- Elektrolytvariation	2.4-2
2.5	Funktionsbeschreibung Konzentrationsdosierung	2.5-1
2.6	Sicherheit bei Uf-Variation	2.6-1
2.7	Sicherheit bei Elektrolytvariation	2.7-1
2.8	A 2008: Bedien- und Anzeigeelemente	2.8-1
2.9	CMS 08: Bedien- und Anzeigeelemente	2.9-1
2.10	Betriebsbedingungen	2.10-1
2.11	Inbetriebnahme	2.11-1
2.12	Lagerung	2.12-1
2.13	Transport	2.12-1
3	BEDIENUNG	3.1-1
3.1	Vorbereiten: CMS 08	3.1-1
3.1.1	- Elektrische Verbindung zu A2008	3.1-1
3.1.2	- Konzentratschlauchsysteme einlegen	3.1-1
3.1.3	- Konzentrate anschließen	3.1-1
3.1.4	- Konzentratschlauchsysteme befüllen	3.1-2
3.2	Vorbereiten: Behandlungsparameter	3.2-1
3.2.1	Überblick über die CMS 08 - Bedienung	3.2-1
3.2.2	Beschreibung der Profildarstellung	3.2-3
3.2.3	Beschreibung des Bildschirmtextes	3.2-4
3.2.3.1	Programzustand WÄHLE FUNKTION	3.2-5
3.2.3.2	Programzustand FUNKTIONSZUSTAND	3.2-6
3.2.3.3	Programzustand DIALYSE AUSFÜHREN	3.2-6
3.2.4	Beschreibung der einzelnen Funktionen	3.2-7
3.2.4.1	1. PROFILE STARTEN/FORTSETZEN	3.2-7
3.2.4.2	2. PROFILE NEU BEGINNEN	3.2-7
3.2.4.3	3. DIALYSEDAUER ÄNDERN	3.2-7
3.2.4.4	4. Na-GRUNDKONZENTRATION ÄNDERN	3.2-8
3.2.4.5	5. Na-PROFIL ÄNDERN	3.2-9

1 EINLEITUNG

1.1 Vorwort

Diese Bedienungsanweisung ist ein Teil der Begleitpapiere und damit Bestandteil des CMS 08.

Die Bedienungsanweisung ist v o r Inbetriebnahme des Gerätes gründlich zu studieren.

Falls eine erweiterte CMS08-Version (mit 3 Pumpen) für die Variation der Elektrolyte Natrium, Bicarbonat und Kalium benutzt wird, so ist zusätzlich die dazugehörige Erweiterung der Bedienungsanweisung (Teil 1.1) zu studieren.

Die Kurzbedienungsanweisung dient als Gedächtnisstütze für den Anwender, sie ersetzt nicht die Kenntnis der ausführlichen Anweisung.

Das Inhaltsverzeichnis soll Ihnen die Orientierung erleichtern und ein schnelles Auffinden von Antworten auf Probleme ermöglichen. Weitergehende Hilfe erhalten Sie vom Hersteller, die Adresse finden Sie auf Seite 0.2-1.

Für den sicheren Betrieb des Aufsatzgerätes CMS 08 in Verbindung mit dem Dialysegerät A2008 sind folgende Regeln sorgfältig zu beachten:

Achtung:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen dürfen nur durch vom Hersteller ermächtigte Personen ausgeführt werden. Dies gilt insbesondere für die nachträgliche Adaption von älteren Dialysegeräten A 2008.
- Das Gerät muß in Obereinstimmung mit der VDE/IEC-Norm für elektrische Installationen von Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen installiert und angewendet werden. Dies gilt auch für den Anschluß von Peripheriegeräten wie Drucker oder Diskettenlaufwerk (Herstellervorschriften beachten!). Dabei sind die besonderen nationalen Vorschriften zu beachten.
- Die Wasserversorgung des Dialysegeräts muß den nationalen Bestimmungen genügen.
- Das Gerät darf nur in Obereinstimmung mit den Begleitpapieren verwendet werden.

Nur unter diesen Voraussetzungen betrachtet sich der Hersteller für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts als verantwortlich.

Das CMS 08 entspricht der DIN VDE 0750, Teil 1/ 05.82.

1.2 Anwendungsgebiet

Siehe Bedienungsanweisung Teil 1 Seite 1.2-1.

1.3 Wichtige Hinweise

Siehe auch Bedienungsanweisung Teil 1 Seite 1.3-1.

Im Zusammenhang mit der Kalium- und Bicarbonat-Variation ist zu beachten, daß die entsprechenden Grundkonzentrationen am CMS08 richtig programmiert sind, also mit den in der A2008 vorhandenen Grundkonzentrationen übereinstimmen.

Zur Variation dürfen nur KCl-Konzentrat 0,3-molar und Natriumhydrogencarbonat 1-molar verwendet werden (siehe Kap. 4.3).

Außerdem muß vor Beginn der Dialyse sicher gestellt sein, daß alle Konzentratschlauchsysteme vollständig befüllt sind.

1.2 ANWENDUNGSGEBIET

Das CMS 08 (Computer-Modelling-System 08) ist ein computergesteuertes System mit Bildschirm zur programmierten Steuerung von Behandlungsparametern.

Als Aufsatz auf das Dialysegerät A 2008 ermöglicht es die zeitabhängige Steuerung der Ultrafiltrationsrate und von maximal drei Elektrolytkonzentrationen während der Hämodialyse.

Während die Steuerung der Uf-Rate und der Na-Konzentration in der Grundversion enthalten ist, ist die Steuerung der K- und der Bicarbonatkonzentration als Option erhältlich.

Die Ultrafiltration ist volumetrisch gesteuert, die Zudosierung der zusätzlichen Elektrolyte in das A 2008 - Mischsystem geschieht über schrittmotorgesteuerte Schlauchpumpen und wird leitfähigkeitsüberwacht.

Um die wissenschaftliche Arbeit mit dem Gerät zu unterstützen, können bei angeschlossenen Diskettenlaufwerk Modellrechnungen benutzt werden. Zur Dokumentation kann ein Drucker angeschlossen werden.

Die Sicherheit des Verfahrens wird durch von der Steuerung unabhängige Schutzsysteme garantiert.

1.3 WICHTIGE HINWEISE

Für den sicheren Dialysebetrieb des CMS 08 - Aufsatzes sind insbesondere die im folgenden aufgeführten Punkte zu beachten:

- Peripheriegeräte, die während einer Behandlung mit CMS 08 verbunden sind, grundsätzlich über einen Netztrenntrafo anschließen (einen Netztrenntrafo pro Zusatzgerät!).
 - Der UF-Ratendrehknopf an der A 2008 muß grundsätzlich in der Position " 0 ml/h " stehen.
 - Zur Elektrolytvariation müssen folgende Konzentrate benutzt werden:
 NaCl-Konzentrat 3-molar für Na-Variation.
 KCl-Konzentrat 0,3-molar für K-Variation.
 Natriumhydrogencarbonat 1 molar für Bicarbonat-Variation.
 (Siehe Kap. 3.10 "Zubehör und Verbrauchsmaterial")
 - Die Konzentrate müssen an die richtigen Pumpen angeschlossen werden. Deswegen grundsätzlich Original-Konzentratschlauchsysteme benutzen, da die Konzentratan Anschlüsse und die Pumpenadapter so kodiert sind, daß eine Verwechslung ausgeschlossen wird.
 - Das durch die Programmierung gewählte Grundkonzentrat muß tatsächlich benutzt werden.
 - Vor jeder Behandlung ist ein Druckhaltetest zu machen.
 - Beim Test des Konzentratpumpenüberwachungssystems muß der Benutzer das Ansprechen der Alarmeinrichtung überprüfen. Kommt hier kein Alarm, so darf auf keinen Fall eine Behandlung mit CMS 08 begonnen werden (Service!).
 - Erscheint auf dem Bildschirm die Meldung
 "GERÄT DEFEKT! — AUSSCHALTEN!"
 "BEHANDLUNG OHNE CMS 08 FORTSETZEN!",
 auf keinen Fall Behandlung mit CMS 08 fortsetzen. In diesem Fall oder bei einem sonstigen Defekt des CMS 08 das Gerät abschalten und mit dem Grundgerät A 2008 die Dialyse zu Ende führen.
- ACHTUNG:
 Prüfen, ob die Fehlerursache nicht am Grundgerät A 2008 liegt.

1.4 BETRIEB ALS TISCHRECHNER

Um ein CMS 08 als Tischrechner zu benutzen (z.B. zur Textverarbeitung mit "SM-TEXT"), muß zunächst eine Tastatur angeschlossen werden.

CMS 08 mit Seriennummern F&E 001 - F&E 020:

Diese CMS 08 können als CBM 8032 benutzt werden, sie stellen einen Arbeitsspeicher von 32 kByte zu Verfügung; es ist nicht möglich, "SM-TEXT" zu benutzen.

CMS 08 mit Seriennummern größer F&E 020:

Diese CMS 08 können als CBM 8296 benutzt werden, ein Arbeitsspeicherbereich von 96kByte ist zuschaltbar:

- CMS 08 ausschalten.
- Taste 'i' drücken.
- CMS 08 einschalten, es erscheinen die Servicefunktionen.
- Taste 'D' drücken (=Tischrechnermodus wählen).
- (Falls sich eine "SM-TEXT"-Programmdiskette in Laufwerk 0 eines angeschlossenen Diskettenlaufwerks CBM 8250 befindet, wird das Textverarbeitungsprogramm automatisch geladen und gestartet)

Betrieb aller CMS 08 als 32 kByte (= CBM 8032)-Tischrechner:

- Sofort nach dem Einschalten des CMS 08 die Tasten CTRL und STOP drücken.
- "new" eintippen und mit der Taste RETURN bestätigen.

2. GERÄTEBESCHREIBUNG

2.1 Technische Daten

Siehe Bedienungsanweisung Teil 1 Seite 2.1-1.

2.2 Funktion der Bicarbonatvariation

2.2.1 - bei Bicarbonatdialyse:

Die Bicarbonatpumpe an der A2008 wird dazu auf - 8 mmol gestellt, wodurch eine Bicarbonatgrundkonzentration von 24 mmol/l resultiert. Über das Bicarbonatschlauchsystem, das über ein spezielles Ansaugrohr ebenfalls am Bicarbonatkanister angeschlossen ist, wird mittels der CMS08-Bicarbonatpumpe (mittlere Pumpe) zusätzlich Bicarbonat (entsprechend dem vorprogrammierten Konzentrationsverlauf) in das A2008-Mischsystem dosiert. Dadurch kann die Bicarbonatkonzentration ausgehend von der Grundkonzentration von 24 mmol/l bis auf 35 mmol/l in Schritten von 0,5 mmol/l erhöht werden.

2.2.2 -- bei Acetatdialyse:

Das CMS08 bietet die Möglichkeit, durch Zudosierung von Bicarbonat (aus einem zusätzlichen Bicarbonatkanister) in eine normale Acetatdialysierflüssigkeit eine Bicarbonatkonzentration zwischen 0 mmol/l und 15 mmol/l in Schritten von 0,5 mmol/l zu erzeugen. In diesem Fall ist an der A2008 ein Acetat-Grundkonzentrat zu verwenden und am CMS08 eine Bicarbonatgrundkonzentration von 0 mmol/l zu programmieren.

2.3 Funktion der Kalium-Variation

Die Kalium-Variation funktioniert analog zur Natrium-Variation. (Siehe auch Bedienungsanleitung Teil 1 Seite 2.5-1)

Auch hier ist besonders wichtig, daß die am CMS08 programmierte Kalium-Grundkonzentration tatsächlich in der A2008 vorhanden ist. Sie kann im Bereich von 0 - 3 mmol/l liegen. Durch das CMS08 kann die Kalium-Konzentration ausgehend von der Grundkonzentration bis auf 4 mmol/l in Schritten von 0,1 mmol/l erhöht werden.

2. GERÄTEBESCHREIBUNG

2.1 Technische Daten (CBM 8296 - Platine)

Abmessungen, Gewichte und Gehäusematerial

Abmessung	Höhe	: 43,5 cm
	Breite	: 50,5 cm
	Standfläche	: 50 * 30 cm*cm
Gewicht		ca. 25,5 kg
Gehäusematerial		PUR Hartschaum
Frontscheibe		Polycarbonat

Elektrische Versorgung

Netzspannung	220 V / +10% -10% , 50 Hz
Anschlußwert	1 A
Stromaufnahme	0,6 A (bei 3 laufenden Pumpen) 0,5 A (bei stehenden Pumpen)
Stromversorgung (intern)	siehe "TECHNISCHE BESCHREIBUNG"

Sicherungen

primär (220V)	2*1,6A-träge	im Gerätestecker in der Rückwand
Temperatur-	105 Grad C	in der Vergußmasse des Trafos
sicherung		
sekundär	1*1,25A-träge	für 23V-Wicklung
	2*5A-träge	für 2*8,5V-Wicklung
	1*1,6A-träge	für 19V-Wicklung
		(Schmelzsicherungen 5*20 mm)

Elektrische Sicherheit

Schutzklasse	1 gemäß DIN IEC 601 Teil 1
Schutzart	Typ B
Ableitströme	kleiner als 0,5 mA

Zulässige Spannungen an den Signalein- und -ausgangsteilen

Keyboard	max. 5,5 V
IEC-BUS	max. 5,5 V
CMS08-A2008	max. 25 V

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	15 bis 30 Grad Celcius (eingeschränkter Temperaturbereich)
Luftfeuchtigkeit	gemäß DIN VDE 0750 Teil 1/ 05.82 kurzzeitig 95 %
Standfestigkeit	gemäß DIN VDE 0750 Teil 1/ 05.82

Elektrolytdosiersystem

Prinzip Volumetrische Zudosierung von bis zu 3 verschiedenen Elektrolytkonzentrationen über schrittmotorgesteuerte Schlauchpumpen in das A-2008-Mischsystem (zusätzlich zu dem vorhandenen Grundkonzentrat). Die Elektrolytkonzentrationen können in 10-Minutenintervallen programmiert werden.

Natriumchlorid Konzentrat: 3-molare Kochsalzlösung in 2l-Beutel.

Konzentratschlauchsystem: Für maximal 5 Dialysen verwendbar.
Durch Kodierungen nur für NaCl-Konzentrat und nur für Na-Schlauchpumpe verwendbar.

Grundkonzentrat: Verwendbar sind alle HD-Konzentrate, die bei 35-facher Verdünnung eine Natriumkonzentration im Bereich von 125 - 140 mmol/l liefern.

Maximaler Variationsbereich:

Von 125 - 180 mmol/l (abhängig vom Grundkonzentrat).

Auflösung der programmierten Natriumkonzentration: 1 mmol/l.

**Kaliumchlorid
(Option)**

Konzentrat: 0,3-molare Kaliumchloridlösung in 2l-Beuteln.

Konzentratschlauchsystem: Für maximal 5 Dialysen verwendbar.
Durch Kodierungen nur für KCl-Konzentrat und nur für K-Schlauchpumpe verwendbar.

Grundkonzentrat: Verwendbar sind alle HD-Konzentrate, die bei 35-facher Verdünnung eine Kaliumkonzentration im Bereich von 0 - 3 mmol/l liefern.

Maximaler Variationsbereich:

Von 0 - 4 mmol/l (abhängig vom Grundkon-

zentrat).

Bicarbonat
(Option)

Auflösung der programmierten Kaliumkonzentration: 0,1 mmol/l.
Konzentrat: Natriumhydrogencarbonat 1-molar zur HD in Kanistern. (Das Konzentrat darf kein zusätzliches NaCl enthalten !!).

Konzentratschlauchsystem: Für maximal 5 Dialysen verwendbar.
Durch Kodierung nur für die Bicarbonatschlauchpumpe verwendbar.

Grundkonzentrat: Bei Acetatdialyse sind alle HD-Konzentrate verwendbar. Bei Bicarbonatdialyse wird die Bibarbonatkonzentratpumpe auf - 8 mmol/l gestellt, wodurch eine Bicarbonatgrundkonzentration von 24 mmol/l resultiert.

Maximaler Variationsbereich: Bei Acetatdialyse 0 - 15 mmol/l. Bei Bicarbonatdialyse 24 - 34 mmol/l.

Auflösung der programmierten Bicarbonatkonzentration: 0,5 mmol/l.

Bemerkung: Bei gleichzeitiger Variation der Natrium- und der Bicarbonatkonzentration entstehen bei der Programmierung zwangsläufig Einschränkungen, da das Bicarbonatkonzentrat ebenfalls Natrium enthält.

Schutzsysteme im Elektrolytdosiersystem

Konzentratmangel Lichtschranken überwachen die 3 Konzentratschlauchsysteme auf Luft.

Zu hohe Dosierung Rechnerunabhängige Schutzsysteme überwachen die Zudosierung der Schlauchpumpen.

Zu niedrige Dosierung Unabhängige Kontrolle der Leitfähigkeit.
Bei Totalausfall der Schlauchpumpen Sicherheit durch das Grundkonzentrat.

Uf-Ratensteuerung

Prinzip

Volumenkontrollierte Ultrafiltration der A 2008.
Ansteuerung der Uf-Pumpe durch CMS 08.
Die Uf-Rate kann in 10-Minutenintervallen programmiert werden.

Auflösung Uf-Rate

100 ml/h

Sicherheit bei der Uf-Ratensteuerung

Uf-Ratenabweichung

Das tatsächlich geleistete Uf-Volumen wird von CMS 08 erfaßt und mit dem Sollwert verglichen.
TMP-Überwachung unabhängig von CMS 08.

Elektronik

Rechner

CBM 8XXX mit modifiziertem Betriebssystem.
Programmiersprache Basic 4.0.
32k - 128k-Arbeitsspeicher (bei CBM 8296 sind max. 96kRAM zuschaltbar).
64k-Pseudofloppy (Eprom).
~~4k-Eprom-Emulator (batteriegepuffertes RAM).~~
~~Grafik monochrom 512*256.~~
~~Autoload.~~
~~Autostart.~~

Ein-/ Ausgänge

IEC-Bus
RS 232 C - Schnittstellen (Option: Anschluß von z.B. Ionometer oder Injectomat CP)
Tastatur
Lf-Fenstersteuerung
Konzentratpumpentakt (Eingang)
Uf-Pumpentakt (Eingang)
Uf-Pumpenansteuerung

Eingabeprogramm CMS 08

~~Bietet dem Benutzer folgende Möglichkeiten:~~

- ~~1. Profile starten/ fortsetzen.~~
- ~~2. Profile neu beginnen.~~
- ~~3. Dialysedauer ändern.~~
- ~~4. Grundkonzentration ändern.~~
- ~~5. Na-Profil ändern.~~
- ~~6. Ufr-Profil ändern.~~
- ~~7. Uf-Volumen ändern.~~
- ~~8. Standardprofile wählen.~~
- ~~9. Als Standard speichern.~~
- ~~10. Modellrechnung aufrufen.~~
- ~~11. Grafik drucken.~~
- ~~12. Profile von Disk. holen.~~
- ~~13. Reinigungsprogramm.~~

Modellrechnungen

Um Modellrechnungen nach dem SINGLE-POOL-MODELL durchführen zu können, werden folgende Komponenten benötigt:

1. Modellrechnungen HDCOMP (=Bedienungsanleitung + Diskette HDCOMP + Datendiskette).
2. Diskettenlaufwerk SFD 1001 (Single-Floppy-Drive von Commodore).
3. Matrixdrucker EPSON EX 800.
4. Verbindungskabel, Druckerpapier.

Es ist möglich, die Modellrechnungen von CMS 08 aus zu starten, sowie auf Diskette abgelegte Profile in das CMS 08 zu laden. Eine detaillierte Beschreibung gibt die Bedienungsanleitung zu den Modellrechnungen.

(In Entwicklung ist eine Version der Modellrechnungen für IBM-kompatible PCs. Dabei ist es möglich, Profile von einem PC über eine Schnittstelle in ein CMS 08 zu übernehmen).

2.2 Funktionsbeschreibung allgemein

CMS 08 ermöglicht als Aufsatz auf das Dialysegerät A 2008 eine Dialysebehandlung, bei der folgende Parameter vorprogrammiert und zeitabhängig gesteuert werden:

1. Die Ultrafiltrationsrate.
 2. Die Na-Konzentration in der Dialysierflüssigkeit.
 3. Die K-Konzentration in der Dialysierflüssigkeit.
 4. Die Bicarbonatkonzentration in der Dialysierflüssigkeit.
- (Die Grundversion enthält die beiden Funktionen 1. und 2.)

Durch Anschluß eines Diskettenlaufwerks besteht die Möglichkeit, das Arbeiten mit dem Gerät auf einfache Weise durch Benutzung von Modellrechnungsprogrammen zu unterstützen.

CMS 08 besitzt einen Bildschirm und 4 Funktionstasten, die eine einfache, benutzerfreundliche Bedienung ermöglichen. Über die Tastatur lassen sich die zeitlichen Verläufe der Behandlungsparameter (= Profile) programmieren. Die Profile werden auf dem Bildschirm dargestellt.

Während der Behandlung werden die Profile abgearbeitet. Alle wichtigen Parameter erscheinen dann auf dem Bildschirm.

Steuerung der Ultrafiltrationsrate:

Dazu wird das genau arbeitende Ultrafiltrationssystem der A 2008 benutzt. CMS 08 steuert direkt die Uf-Pumpe mit der vorprogrammierten aktuellen Uf-Rate an.

Steuerung der Elektrolytkonzentrationen:

Hierbei dosiert CMS 08 bis zu 3 Elektrolyte entsprechend der vorprogrammierten Konzentrationsverläufen in das Mischsystem der A 2008.

2.3 Beschreibung der Systemkonfigurationen

1a) CMS 08 + A 2008:

Ermöglicht die Steuerung der Uf-Rate und der Na-Konzentration während der Dialyse wie in Kap. 2.2 beschrieben.

1b) + Diskettenlaufwerk SFD 1001 + Trenntrafo + HDCOMP (Modellrechnung):

Ermöglicht die Ausführung von Modellrechnungen auf CMS 08.

Die benutzten Profile können direkt während einer Dialyse abgearbeitet werden.

Außerdem können Profile, die von einem PC oder einem anderen CMS 08 auf einer Datendiskette PATDAT abgespeichert wurden, in das CMS 08 geladen werden.

1c) + Matrixdrucker EPSON EX 800 + Trenntrafo:

Ermöglicht die Druckerdokumentation der Profile und der Modellrechnungsergebnisse.

1d) + Tastatur:

Ermöglicht während der Modellrechnungen die Eingabe alphanumerischer Daten (z.B. Patientennamen).

2.4 Funktionsbeschreibung Elektronik

2.4.1 Funktionsbeschreibung Rechner

Als Rechner wird die Hardware eines CBM 8XXX mit Grafikkarte 512*256 benutzt. Das Betriebssystem und die Hardware sind um folgende Funktionen erweitert:

- PSEUDOFLOPPY:

Die Pseudofloppy enthält 2 mal 32k Basicprogramme, die alternativ in den Arbeitsspeicher geladen werden können. Das Betriebssystem testet nach NETZ EIN oder RESET, ob die Pseudofloppy ordnungsgemäß angesprochen werden kann. Im Fehlerfall erscheinen entsprechende Fehlermeldungen auf dem Bildschirm.

- AUTOLOAD:

Bei NETZ EIN oder RESET werden die ersten 32k des Programms automatisch aus der Pseudofloppy (unibat-Karte) in den Arbeitsspeicher geladen, wobei dieser Vorgang durch blockweisen Prüfsummentest überwacht wird. Im Fehlerfall erscheint eine entsprechende Meldung auf dem Bildschirm und der Ladevorgang wird abgebrochen.

- AUTOSTART:

Nachdem alle Tests erfolgreich durchlaufen wurden, wird das im Arbeitsspeicher stehende Basicprogramm automatisch gestartet.

- EPROM-EMULATOR:

Beim Eprom-Emulator handelt es sich um einen batteriegepufferten RAM-Bereich in dem Variable und Konstante abgelegt werden die bei ausgeschaltetem CMS 08 erhalten bleiben sollen.

- SCHRITTMOTORANSTEUERKARTE:

Enthält die Leistungselektronik und das Pumpenüberwachungssystem.

- Uf/Lf-INTERFACE-KARTE:

Steuert Uf-Rate und Lf-Fenster an der A. 2008.

2.4.2 Synchronisation mit A 2008

Um eine Synchronisation der Elektrolytzudosierung durch CMS 08 mit dem Mischsystem der A 2008 zu gewährleisten, benutzt der Rechner den Konzentratpumpentakt der A 2008 als Startimpuls für die Elektrolytzudosierung. Damit ist gewährleistet, daß das gewünschte Mischungsverhältnis unabhängig vom Dialysierflüssigkeitsfluß erreicht wird.

2.4.3 Lf-Fenster-Steuerung

Um die Sicherheit der Leitfähigkeitsüberwachung der Dialysierflüssigkeit beizubehalten, muß das Lf-Überwachungsfenster an der A 2008 entsprechend der Elektrolytzudosierung mitgesteuert werden. Dazu setzt der Bediener das Leitfähigkeitsfenster auf den Leitfähigkeits-Istwert, der sich mit dem Grundkonzentrat vor Start der Behandlung einstellt.

CMS 08 berechnet dann während der Behandlung die aufgrund der Elektrolytzudosierung zu erwartenden Lf-Erhöhung. Das Lf-Fenster wird um diesen Wert verschoben. Dabei wird eine Zeitverzögerung berücksichtigt, da der stationäre Zustand der Dialysierflüssigkeitszusammensetzung bei einer Änderung des Mischungsverhältnisses erst nach etwa 2 min erreicht wird.

2.4.4 Uf-Raten-Steuerung

Die Uf-Rate wird vom Bediener mit einer Auflösung von 100 ml/h und in 10 min-Intervallen programmiert. Über die Uf/Lf-Karte wird aus der programmierten Uf-Rate eine Frequenz erzeugt, mit der die Uf-Pumpe der A 2008 angesteuert wird. Diese Ansteuerung ist nur dann möglich, wenn der Wahlschalter für die Uf-Rate an der A 2008 in Position Null ist. In allen anderen Fällen ist die Ansteuerung durch CMS 08 unterbrochen und es gilt die an der A 2008 eingestellte konstante Uf-Rate.

2.4.5 Uf-Volumen-Messung

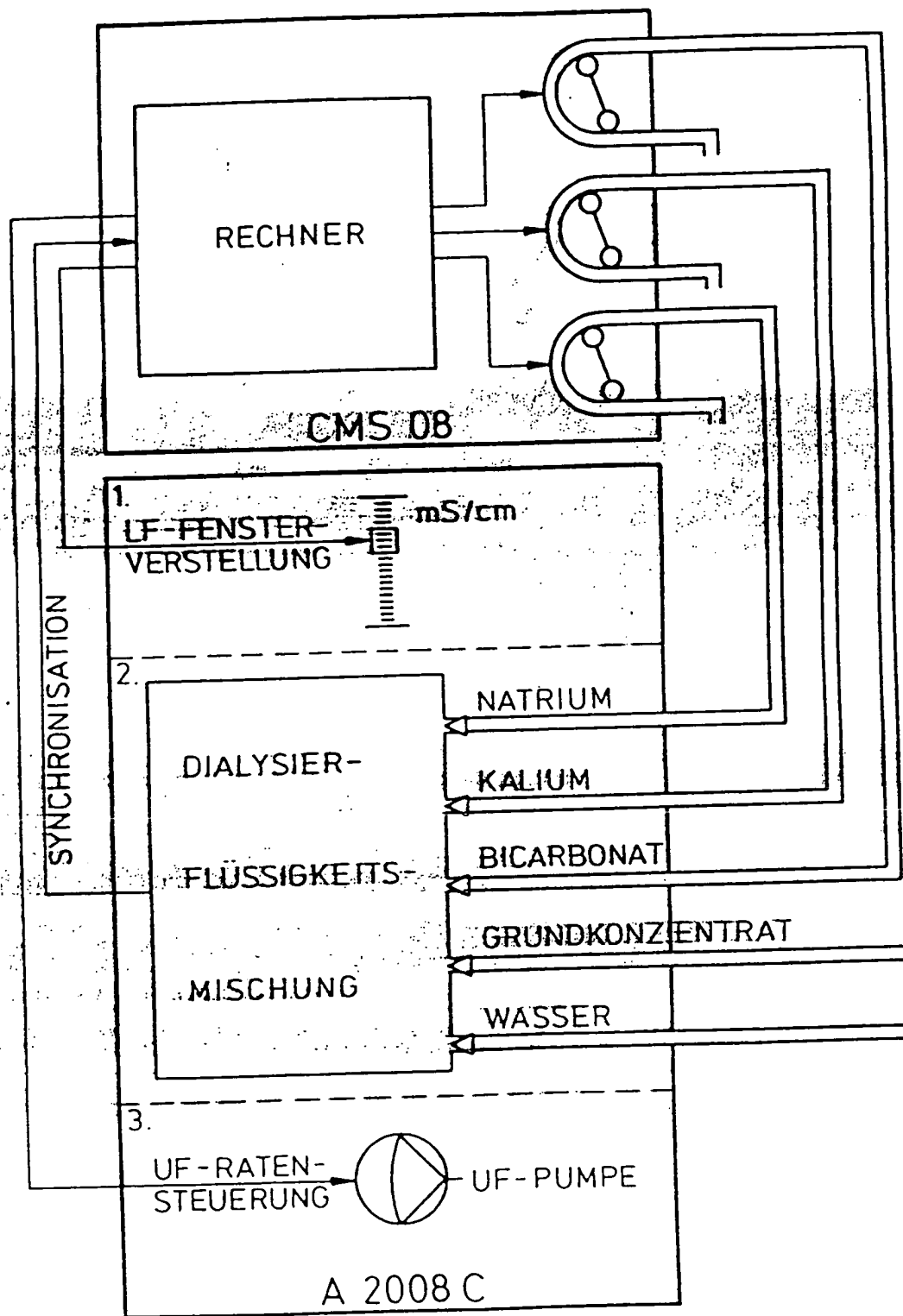
Dazu werden die tatsächlich geleisteten Uf-Pumpenimpulse direkt an der Uf-Pumpe abgegriffen. Im VIA des CMS 08 summieren sich diese Impulse auf und können vom Rechner gelesen werden.

Parallel dazu werden die Uf-Pumpenimpulse in der herkömmlichen digitalen Ufv-Anzeige der A 2008 aufaddiert, was dem Bediener eine zusätzliche Kontrolle bei einem Defekt des CMS 08 ermöglicht.

2.4.6 Elektrolytvariation

Die Elektrolytschlauchpumpen werden durch Schrittmotore über ein Zahnriemengetriebe angetrieben. Diese Schrittmotore werden mit einer Rechteckfrequenz angesteuert. Die Anzahl der Ansteuerimpulse ist proportional zur Elektrolytfördermenge pro Mischtakt der A 2008. Die Schlauchpumpen werden durch den Konzentratpumpentakt der A 2008 gestartet.

Abb. 2.1



Die beiden Elektrolytkonzentrate NaCl-3-molar und KCl-0,3-molar werden rechts unten an der A 2008 in den Beutelhalter eingelegt. Als Bicarbonatkonzentrat wird 1-molares Natriumhydrogencarbonat in Kanistern benutzt. Bei einer Bicarbonatdialyse mit zusätzlicher Variation der Bicarbonatkonzentration wird das schon vorhandene Bicarbonatkonzentrat mitbenutzt. Im Falle einer Acetatdialyse mit zusätzlich variiertem Bicarbonatkonzentration wird ein Kanister Bicarbonat ausschließlich zur Versorgung des CMS 08 verwendet. (Natriumhydrogencarbonat ohne zusätzliches NaCl !!). An die Konzentrate sind Schlauchsysteme angeschlossen, die an der Rückseite der A 2008 hinauf zum CMS 08 geführt werden. Dort liegen die Konzentratleitungen in Lichtschranken, die als Luftdetektoren wirken.

Über kodierte Pumpenadapter gelangen die Konzentrate in die Schlauchpumpen.

Die Rotore der Pumpen drehen sich bei jedem Mischtakt der A 2008 um einen Winkel, der proportional zu der programmierten Elektrolytzudosierung ist.

Die geförderten Elektrolytmengen gelangen dann über das Schlauchsystem in den Heizblock der A 2008, wo die Vermischung mit dem Grundkonzentrat stattfindet.

2.6 Sicherheit bei der Ufr-Variation

Falsche Uf-Rate:

Softwaremäßige Überprüfung der Uf-Rate durch Zählen der Uf-Pumpen-Takte. Warnung im Fehlerfall. (Erkannt wird eine fehlerhafte Abweichung im Uf-Volumen von 15 ml!).

Rechnerfehler:

Der Bediener kann das Ist-Uf-Volumen an der rechnerunabhängigen A 2008 - Digitalanzeige kontrollieren.

2.7. Sicherheit bei der Elektrolytvariation

Vor zu hoher Konzentration:

Die Schrittmotore werden von einem unabhängigen Schrittzähler überwacht. Bei einer zu großen Schrittzahl schaltet das unabhängige Überwachungssystem den Schrittmotor ab und löst einen optischen und akustischen Alarm aus. Dadurch wird die Fördermenge jedes Elektrolytkonzentrats begrenzt.

Vor zu niedriger Konzentration:

Die Untergrenzen der verschiedenen Elektrolytkonzentrationen sind durch das Grundkonzentrat gegeben, da die Dosierung des Grundkonzentrats unabhängig vom CMS 08 ist. Das Grundkonzentrat besteht aber aus einem normalen HD-Konzentrat und bietet daher sichere Mindest-Elektrolytkonzentrationen.

Leitfähigkeitsüberwachung:

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen bietet die Leitfähigkeitsüberwachung eine Kontrolle der Dialysierflüssigkeitszusammensetzung.

2.8 A 2008: Bedienung und Anzeigeelemente

Bei dem Betrieb einer A 2008 mit dem CMS 08 müssen folgende Positionen besonders beachtet werden:

POS 1: Uf-Raten Drehknopf

Muß grundsätzlich in der Position 0 ml/h stehen, da nur dann eine Steuerung der Ufr durch CMS 08 möglich ist.

POS 2: TMP-Alarmgrenzen

Der obere Alarmgrenzwert entspricht minimaler Uf-Rate, der untere Alarmgrenzwert entspricht maximaler Uf-Rate.

Die Werte sind aus dem Uf-Koeffizienten des verwendeten Dialysators und den programmierten maximalen und minimalen Uf-Raten zu berechnen.

POS 3: Uf-Anzeige

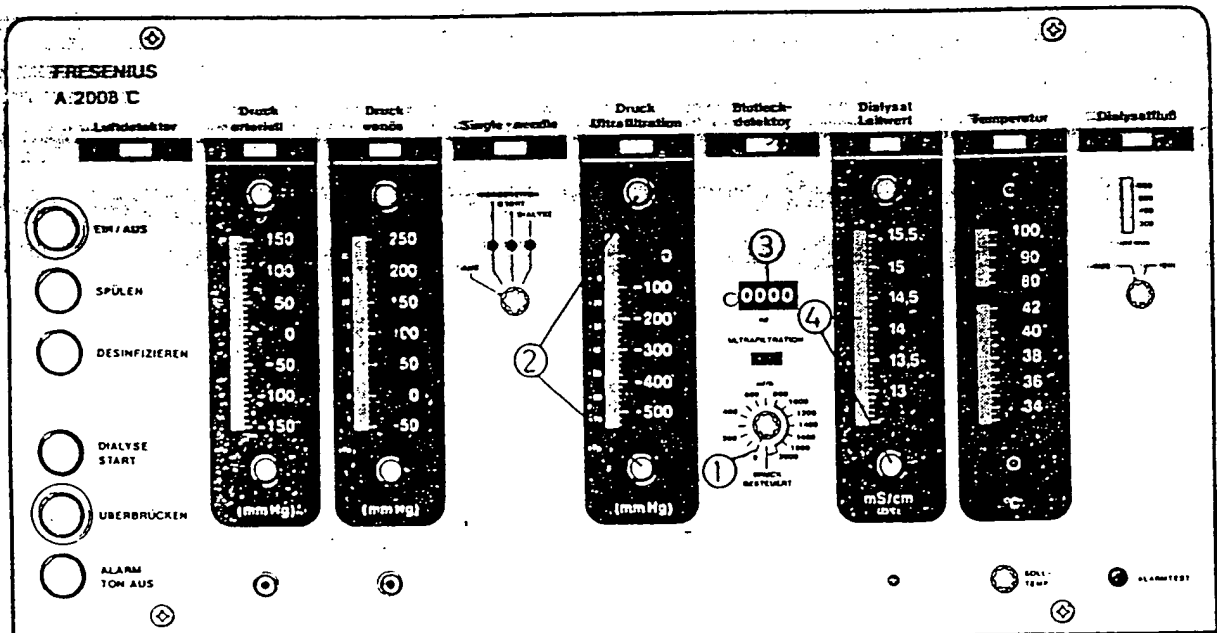
Muß vor einer Behandlung auf 0 ml gestellt werden.

POS 4: Lf-Alarmfenster

Muß vor Start der Dialyse auf den Sollwert der Grundleitfähigkeit gesetzt werden.

Anmerkung: Bei einer für CMS 08 Anschluß vorbereiteten A2008 umfaßt die Lf-Skala den Bereich 12,0 - 18,0 mS/cm

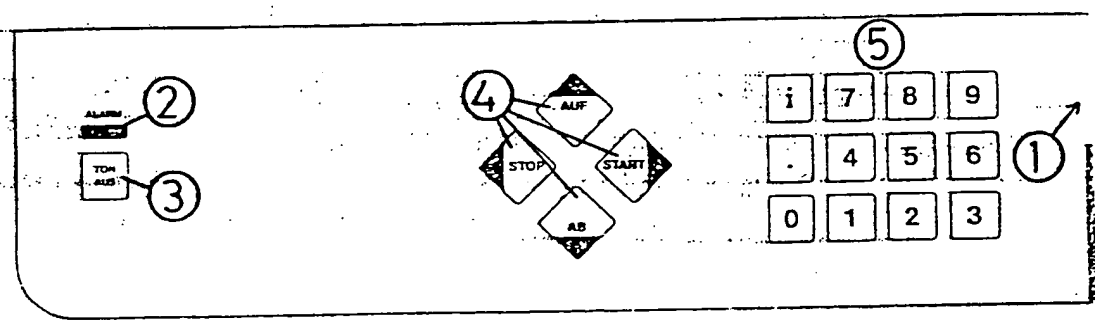
Abb. 2.2



2.9 CMS 08: Bedien- und Anzeigeelemente

- POS 1: Folientasten PUMPE EIN
Befinden sich rechts am Pumpenblock. Sie werden benutzt, wenn ein alter Pumpenschlauch zu entfernen, einen neuer einzulegen und das Schlauchsystem mit Konzentrat zu befüllen ist.
- POS 2: ALARM - LED
Leuchtet bei einem Alarm, der entweder durch eine Pumpen-Überdrehzahl oder durch einen Luftdetektoralarm ausgelöst wird. Gleichzeitig ist dann ein akustischer Alarm aktiv.
- POS 3: Folientaste TON AUS
Löscht einen CMS 08-Alarm.
- POS 4: Folientasten START, STOP, AUF, AB
Zur Programmierung und Steuerung des CMS 08.
- POS 5: Numerische Tastatur
Zur Eingabe von Zahlenwerten.

Abb. 2.3



2.10 Betriebsbedingungen

Netzanschluß:

Standardausführung für Einphasen-Wechselstrom 220 V $\pm 10\%$, 50 Hz
Andere Anschlußspannungen und Netzfrequenzen als Sonderausführung.

Stromaufnahme: max. 0,6 A

Beim Anschluß von Peripheriegeräten müssen diese über je einen
Trenntrafo ans Netz angeschlossen werden.

Betriebstemperaturbereich: 15 Grad C bis 30 Grad C

Relative Luftfeuchte: nach DIN VDE 0750 Teil 11/ 05.82, kurzzeitig 95%

2.11 Inbetriebnahme

1. CMS 08 auf eine für den Betrieb mit CMS 08 vorbereitete A 2008 stellen und mit 2 Schrauben durch die A 2008 Wand (von unten) befestigen.
2. Dann das aus der A 2008 herausgeführte Rundkabel mit dem 15-poligen D-Stecker am CMS 08 - Anschluß "Dialysis M." aufstecken und festschrauben. Bei neueren A 2008 wird das Verbindungskabel auf den Diagnosestecker gesteckt.
3. Die richtige Funktion der Signale

- Konzentratpumpentakt
- Lf-Fenstersteuerung
- Uf-Pumpenansteuerung
- Uf-Impulszählung

kann mittels eines in das CMS 08 integrierten Serviceprogramms überprüft werden.

Dieses Serviceprogramm wird folgendermaßen aufgerufen:

- CMS 08 ausschalten. A 2008 ausschalten.
 - Folientaste "i" drücken und dabei CMS 08 einschalten, wobei die Taste "i" so lange gedrückt bleibt, bis die Liste der Servicefunktionen erscheint. Die Bedienung der Servicefunktionen wird durch Hinweise erläutert.
 - A 2008 einschalten.
4. Wie in Kapitel 3.1 (Vorbereiten: Hardware) beschrieben weiterverfahren.

2.12 Lagerung

Das Gerät muß in trockenen staubfreien Räumen bei Raumtemperatur gelagert werden.

2.13 Transport

Für den Transport muß das Gerät in der speziell vorgesehenen Styroporverpackung verpackt werden.
Beim Transport müssen starke Erschütterungen und Feuchtigkeit vermieden werden.

3. BEDIENUNG

3.1 Vorbereiten: CMS 08

3.1.1 Elektrische Verbindung CMS 08 - A 2008

Das aus der Monitorrückseite (A 2008) herausgeführte Rundkabel wird mit dem CMS 08 - Anschluß "Dialysis M." verbunden. Die richtige Funktion der einzelnen Signale kann mit dem integrierten Serviceprogramm überprüft werden (siehe 2.11 Inbetriebnahme). Bei neueren A 2008 mit Diagnosestecker wird ein spezielles Verbindungskabel auf den Diagnosestecker gesteckt.

3.1.2 Konzentratschlauchsysteme einlegen

1. CMS 08 einschalten (A 2008 ausschalten).
2. Die gewünschte Schlauchpumpe durch Drücken der Folientaste PUMPE EIN (sie befindet sich rechts am Pumpenblock neben der entsprechenden Pumpe) in eine solche Stellung bringen, daß der weiße Schlauchführungsstift nach rechts zeigt.
3. Den Schlauchadapter bis zum Anschlag in die passend kodierte Öffnung schieben. Die beiden freien Schlauchstücke des Systems zeigen dabei nach hinten.
4. Durch Drücken der Folientaste PUMPE EIN fädelt sich der Pumpenschlauch automatisch ein.
5. Jetzt Klappe an der rechten Seitenwand öffnen. Darunter erkennt man 6 Rillen für die Schlauchführung. Die beiden unteren Rillen nehmen das Schlauchsystem auf, welches zur untersten (Natrium-) Pumpe gehört. Entsprechendes gilt für die mittlere (Bicarbonat-) Pumpe und die oberste (Kalium-) Pumpe (Optionen!).
6. Das Schlauchsystem in die Rillen drücken und die Klappe durch Einrasten schließen.
7. Die kürzeren Enden der Schlauchsysteme werden jetzt in die dafür vorgesehenen Schlauchhalterungen eingelegt. Sie werden mit dem ebenfalls kodierten Schlauchanschluß verbunden, der das Elektrolytkonzentrat in das Gerät leitet.
8. Die längeren Enden der Schlauchsysteme dienen zum Anschluß der Elektrolytkonzentrate. Diese Schläuche ebenfalls an der Gehäuserückwand durch Einlegen in die dafür vorgesehenen Schlauchhalterungen nach unten führen.

3.1.3 Konzentrate anschließen

1. Das Natriumkonzentrat in den dafür vorgesehenen Beutelhalter seitlich rechts an der A 2008 legen (Anschlüsse nach hinten). Dann die Verschlußkappen des Konzentrats entfernen. Nun das Schlauchsystem an den Konzentratbeutel anschließen. Der Konnektor ist ebenfalls kodiert, um eine Verwechslung bei Benutzung weiterer Elektrolyte auszuschließen.
2. Wichtig:
Jetzt muß unbedingt der innere Verschluß des Konzentratbeutels durch Verbiegen des Schlauchs und des Sperrstiftes nach beiden Seiten gebrochen werden.

EINLEITUNG

1.1 Vorwort

Diese Erweiterung zur Bedienungsanweisung bezieht sich auf die CMS08-Version mit 3 Pumpen (Variation der Na-, Bicarbonat-, K-Konzentration und der Uf-Rate).

Sie ist ein Teil der Begleitpapiere und damit Bestandteil des CMS08 und ersetzt nicht Teil 1 der Bedienungsanweisung (Teil 1 beschreibt die Bedienung der CMS08-Grundversion).

Die komplette Bedienungsanweisung ist v o r Inbetriebnahme des Geräts gründlich zu studieren. Da die große Freiheit in der Wahl der Behandlungsparameter ein erhöhtes Risiko des Misbrauchs in sich birgt, wird an dieser Stelle vor einer unbedachten Handhabung des Geräts gewarnt! Zu beachten sind insbesondere auch die BESONDEREN HINWEISE in Kap. 1.3.

~~Die Kurzbedienungsanweisung dient als Gedächtnisstütze für den Anwender, sie ersetzt nicht die Kenntnis von Teil 1 und Teil 1.1 der Bedienungsanweisung.~~

3.1.4 Konzentrat-Schlauchsystem befüllen

Ein neues Schlauchsystem oder ein Schlauchsystem, das teilweise Luft enthält (etwa nach Wechsel eines Konzentratbeutels) muß vollständig entlüftet werden. Dieses muß unbedingt mindestens 5 Minuten vor Behandlungsbeginn geschehen, da durch das Entlüften eine undefinierte Dialysierflüssigkeitszusammensetzung erzeugt wird.

1. Die Schlauchpumpe dazu durch Drücken der Folientaste PUMPE EIN in Betrieb setzen. Das Schlauchsystem wird jetzt bis zum Eintrittspunkt in das Dialysegerät befüllt.
2. Dann die Pumpe noch 4 Umdrehungen fördern lassen, um den im Dialysegerät befindlichen Zweig der Konzentratleitung vollständig zu befüllen.

Wichtig:

Jetzt muß die dichte Verbindung der Schlauchsystemanschlüsse kontrolliert werden!

3.2 Vorbereiten Behandlungsparameter

Darunter ist die Programmierung der zeitlichen Verläufe der Ultrafiltrationsrate sowie maximal dreier Elektrolytkonzentrationen in der Dialysierflüssigkeit zu verstehen. Diese Verläufe werden im folgenden als "Profile" bezeichnet.

Außerdem müssen die Grundkonzentrationen dieser 3 Elektrolyte eingegeben werden.

Falls sich unmittelbar an die Programmierung eine Behandlung anschließt, sollte der Punkt "3.1 VORBEREITEN HARDWARE" schon abgewickelt sein.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, Profile zu erzeugen:

- Durch freie Programmierung.
- Durch Verwendung von sogenannten Standardprofilen.
- Durch Übernahme von einer Diskette, die auf einem Personal Computer oder einem CMS 08 mittels einer Modellrechnung beschrieben wurde.

Außerdem bestehen die Möglichkeiten, die auf dem Bildschirm vorhandenen Profile zur Dokumentation auszudrucken oder sie mittels eines Modellrechnungsprogramms auf ihre Auswirkungen hin zu überprüfen.

Die Beschreibung der Modellrechnungen beschränkt sich im folgenden auf die für das Zusammenspiel mit dem CMS 08 notwendigen Informationen.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung mit Literaturhinweisen ist mit der Programmdiskette HDCOMP (Modellrechnungsprogramme) erhältlich.

3.2.1 Überblick über die CMS 08 - Bedienung (siehe Abb. 3.2.1)

Nach Einschalten von CMS 08 erscheinen die zuletzt programmierten Profile. Unterhalb der Profile stehen Informationen zur Bedienung und zum Programmzustand.

Der Programmzustand läßt sich in 3 Stadien unterteilen:

1. WÄHLE FUNKTION:

Durch Drücken der Tasten AUF und AB lassen sich alle 12 Funktionen durchwählen.

2. FUNKTIONSZUSTAND:

Will man eine der 13 Funktionen ausführen, so gelangt man durch Drücken der Taste START in diesen Zustand (d.h. die Funktion wird "bestätigt").

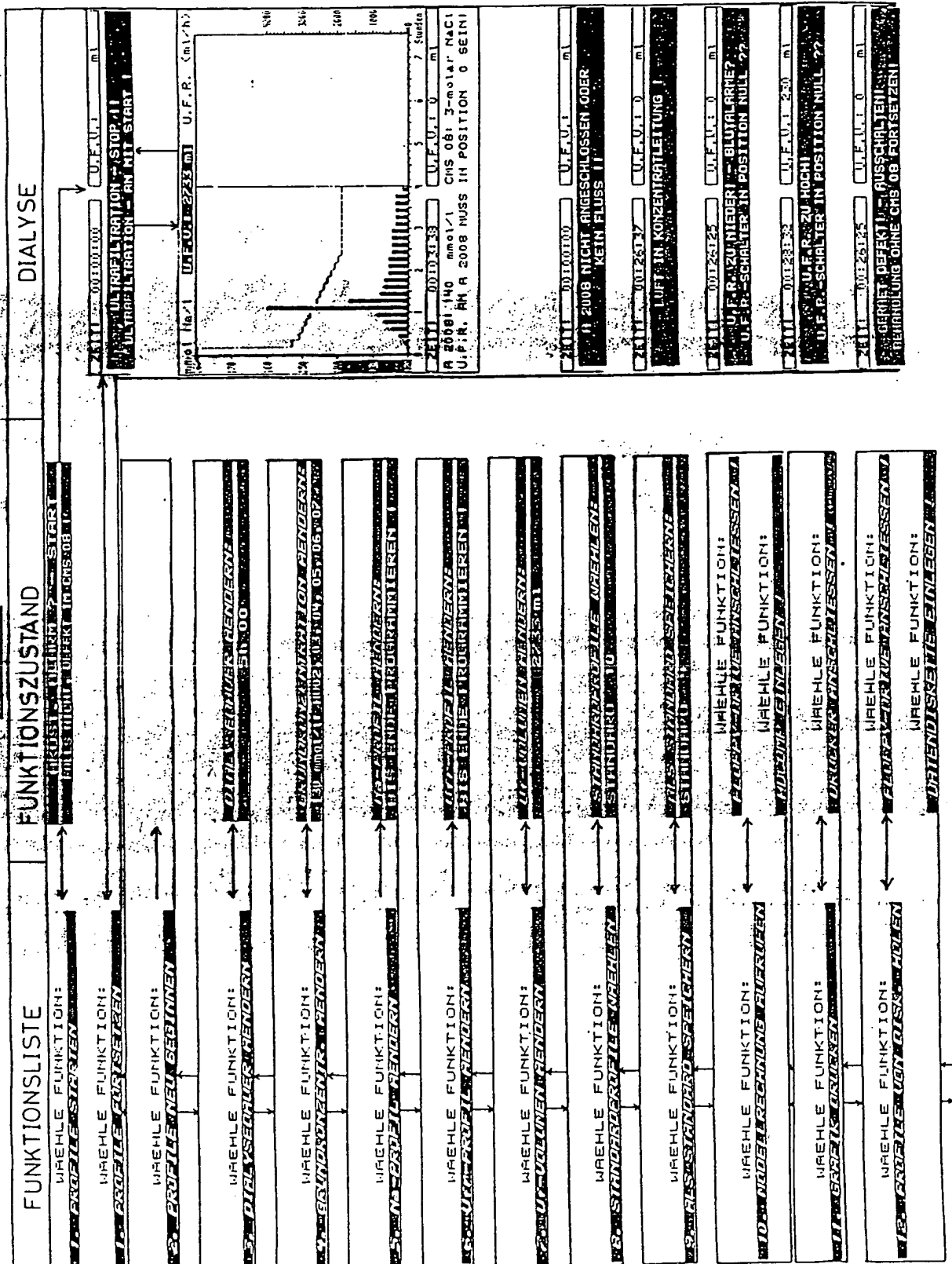
3. Dialyse ausführen

In diesen Programmzustand gelangt man zwar auch über die Bestätigung einer Funktion, nämlich

"1. PROFILE STARTEN/FORTSETZEN"

er unterscheidet sich aber von den anderen Funktionen dadurch daß das CMS 08 jetzt mit dem Dialysegerät kommuniziert und die programmierte Behandlung abwickelt. Veränderliche Parameter (Dialysezeit und Uf-Volumen) werden dabei kontinuierlich aktualisiert und zusammen mit eventuellen Fehlermeldungen angezeigt.

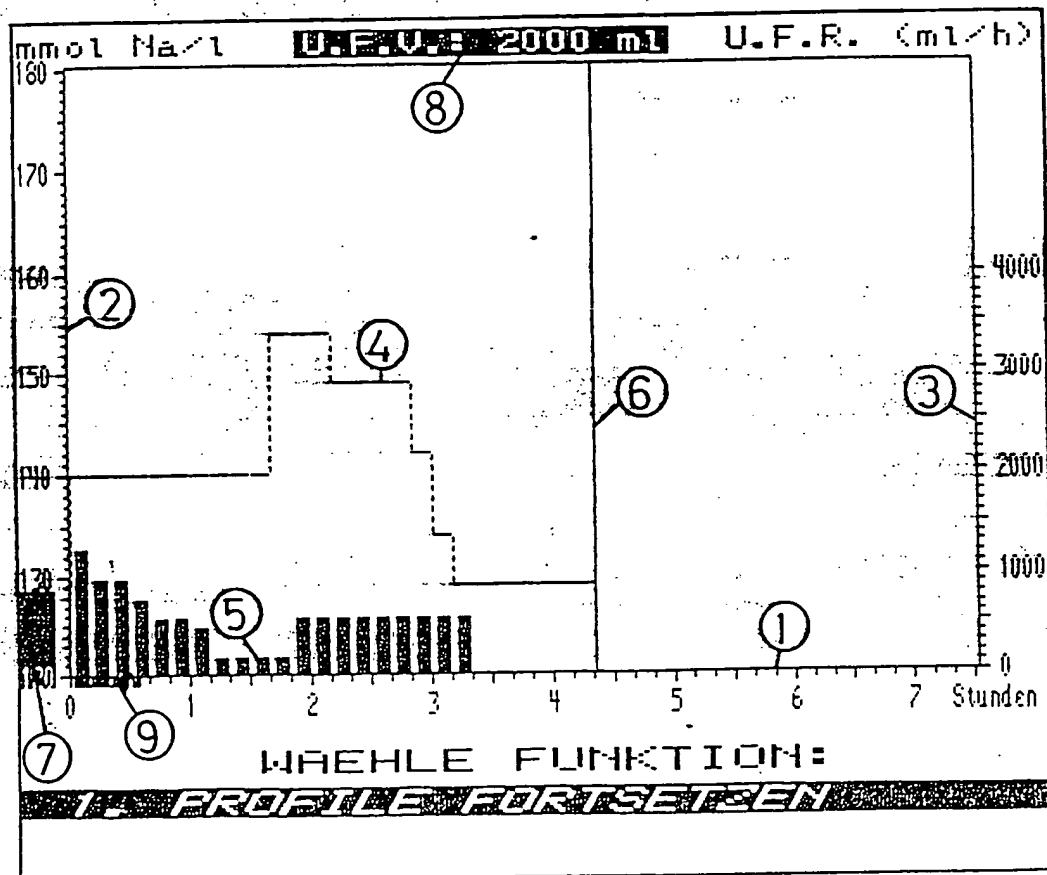
Abb. 3.2.1



3.2.2 Beschreibung der Profildarstellung (s. Abb. 3.2.2)

Auf dem Bildschirm sind, außer bei Modellrechnungen, immer die programmierten Profile zu sehen. Dagegen ist der Text unterhalb dieser Profildarstellung vom Programmzustand abhängig.

Abb. 3.2.2



Zunächst die Beschreibung der Profildarstellung (Abb. 3.2.2)

- POS 1: Zeitachse
Dialysezeit von 0 bis 7h 30min; unterteilt in 10 min-Intervalle.
- POS 2: Achse Natriumkonzentration in der Dialysierflüssigkeit
von 120 bis 180 mmol Na/l; unterteilt in Schritte von 1 mmol Na/l.
- POS 3: Achse Ultrafiltrationsrate
von 0 bis 4000ml/h; unterteilt in Schritte von 100 ml/h.
- POS 4: Natriumprofil
Natriumkonzentration in der Dialysierflüssigkeit in Abhängigkeit von der abgelaufenen Dialysezeit.
- POS 5: Ultrafiltrationsratenprofil
Ultrafiltrationsrate in Abhängigkeit von der abgelaufenen Dialysezeit.
- POS 6: Dialyseende
Programmiertes Ende der Dialyse.
- POS 7: Natriumgrundkonzentration
Entspricht der Natriumkonzentration des Grundkonzentrats und kann deshalb bei der Natriumprofilprogrammierung nicht unterschritten werden.
- POS 8: Ultrafiltrationsvolumen
Entspricht dem durch das Ultrafiltrationsratenprofil definierte Volumen.
- POS 9: Abgelaufene Dialysezeit
Dargestellt als Schraffur auf der Zeitachse.

3.2.3. Beschreibung des Bildschirmtextes

1. Programmzustand

WÄHLE FUNKTION:

In diesem Zustand stehen 2 Textzeilen unterhalb der Profildarstellung:

In der oberen Zeile steht
"WÄHLE FUNKTION:"

In der unteren Zeile steht
"nr. bezeichnung der funktion"

Dabei ist der Text der unteren Zeile immer revers und in Kursivschrift dargestellt.

Durch Drücken der Tasten AUF oder AB kann die Liste der Funktionen wiederholbar nach oben oder unten durchgerollt werden.

Die Funktionsliste besteht aus 13 Funktionen:

1. PROFILE STARTEN oder
PROFILE FORTSETZEN

2. PROFILE NEU BEGINNEN

3. DIALYSEDAUER ÄNDERN

4. Na-GRUNDKONZENTRATION ÄNDERN

5. Na-PROFIL ÄNDERN

6. UFR-PROFIL ÄNDERN

7. UF-VOLUMEN ÄNDERN

8. STANDARDPROFILE WÄHLEN

9. ALS STANDARD SPEICHERN

10. MODELLRECHNUNG AUFRUFEN

11. GRAFIK DRUCKEN

12. PROFILE VON DISK. HOLEN

13. REINIGUNGSPROGRAMM

2. Programmzustand:

"FUNKTIONSZUSTAND"

Nachdem die gewünschte Funktion gesucht wurde, aktiviert man sie durch Drücken der Taste START.

Folgende Funktionen werden dabei direkt ausgeführt:

1. PROFILE STARTEN oder
PROFILE FORTSETZEN
2. PROFILE NEU BEGINNEN
10. MODELLRECHNUNG AUFRUFEN
11. GRAFIK DRUCKEN
12. PROFILE VON DISK. HOLEN

~~Alle anderen Funktionen bedürfen weiterer Eingaben.~~

~~Der Programmzustand wird wieder durch 2 Textzeilen gekennzeichnet. Allerdings sind hier beide Zeilen unterlegt, die Texte sind also revers dargestellt. In der oberen Zeile steht dabei die Bezeichnung der Funktion in Kursivschrift, in der unteren Zeile nähere Erläuterungen zur Funktion in Normalschrift.~~

3. Dialyse ausführen

Das CMS 08 - Programm befindet sich während der Dialyse in diesem Zustand. Hierbei stehen unterhalb der Profildarstellung 3 Zeilen.

Während in der ersten Zeile immer die aktuelle Dialysezeit sowie das aufgelaufene Ultrafiltrationsvolumen dargestellt wird, stehen in der 2. und 3. Zeile wichtige Hinweise zur Bedienung oder, bei Unregelmäßigkeiten, eine entsprechende Fehlermeldung. Um die Fehlermeldungen hervorzuheben, sind sie grundsätzlich unterlegt.

3.2.4 Beschreibung der einzelnen Funktionen

Nachdem man eine der 13 Funktionen mit START aktiviert hat, wird die Funktion in einigen Fällen direkt ausgeführt, bei allen anderen Funktionen befindet sich CMS 08 in dem gewählten Funktionszustand. Hierbei werden weitere Eingaben gefordert.

1. Funktion:

1. PROFILE STARTEN oder
1. PROFILE FORTSETZEN

Falls die Abarbeitung der programmierten Profile bei der Zeit 0 beginnt, lautet die 1. Funktion DIALYSE START. Wird die Abarbeitung der Profile nach einer Unterbrechung fortgesetzt, so erscheint als erste Funktion DIALYSE FORTSETZUNG. Eine detaillierte Beschreibung dieser Funktion erfolgt in Abschnitt 3.3.

2. Funktion:

2. PROFILE NEU BEGINNEN

Diese Funktion muß nur mit START bestätigt werden. Sie setzt die schon abgelaufene Zeit (erkennbar an der Schraffur auf der Zeitachse) einer Profilabarbeitung auf Null zurück. ZEIT AUF NULL SETZEN wird immer dann bestätigt, wenn eine neue Dialyse begonnen werden soll, also z.B. nach versehentlichem PROFILE STARTEN oder wenn nach einer vollendeten Dialyse eine nächste Behandlung mit den gleichen Profilen begonnen werden soll.

Da diese Funktion nur bei einer begonnenen Profilabarbeitung sinnvoll ist, erscheint sie nicht bei schon zurückgesetzter Zeit.

ACHTUNG:

Ein versehentliches Bestätigen dieser Funktion während einer Behandlung vermeiden, da dann die Informationen über den Dialysestatus (abgelaufene Dialysezeit und aktuelles Ultrafiltrationsvolumen) verloren gehen.

3. Funktion:

3. DIALYSEDAUER ÄNDERN

Nach Drücken der Taste START befindet sich das Programm in diesem Funktionszustand. Beide Textzeilen sind unterlegt.

In der oberen Zeile steht in reverser Schrift die Funktionsbezeichnung

DIALYSEDAUER ÄNDERN

00:04:10

In der unteren Zeile ist die Dialysedauer dargestellt.

Verlängern der Dialysedauer:

Durch Drücken der Taste AUF wird die Dialysedauer in 10 min - Intervallen verlängert (bis max. 7h 30min).

Verkürzen der Dialysedauer:

Durch Drücken der Taste AB wird die Dialysedauer in 10 min - Intervallen verkürzt.

Bei diesen Änderungen wird gleichzeitig die vertikale Linie, die das Profilende kennzeichnet, verschoben.

Gewählte, neue Dialysedauer bestätigen:

Durch Drücken der Taste START.

Ohne Änderung zurück:

Durch Drücken der Taste STOP wird die alte Dialysedauer restauriert.

HINWEIS: Wurde die Dialysedauer erhöht, so müssen zwangsweise sowohl das Na-Profil als auch das Ufr-Profil vervollständigt werden. Deswegen springt das Programm nach Erhöhen der Dialysedauer automatisch in die 5. Funktion: Na-Profil ÄNDERN und danach in die 6. Funktion: UFR-PROFIL ÄNDERN.

Wurde die Dialysedauer verkürzt, so werden die überstehenden Profilteile abgeschnitten. Dabei verkleinert sich in der Regel auch das Ultrafiltrationsvolumen entsprechend.

4. Funktion:

4. Na-GRUNDKONZENTRATION ÄNDERN

Nach Drücken der Taste START befindet sich das Programm in diesem Funktionszustand. Beide Textzeilen sind unterlegt.

In der oberen Zeile steht in reverser Schrift die Funktionsbezeichnung

4. Na-GRUNDKONZENTRATION ÄNDERN

130 mmol/l: HD 02,03,04,05,06,07

In der unteren Zeile ist die Na-Grundkonzentration in mmol Na/l und die verfügbaren FRESenius - HD - Konzentrate dazu angegeben. Na-Grundkonzentration erhöhen:

Durch Drücken der Taste AUF wird die Na-Grundkonzentration in Schritten von 1 mmol Na/l erhöht (bis max. 140 mmol Na/l).

Na-Grundkonzentration verkleinern:

Durch Drücken der Taste AB verkleinert man die Na-Grundkonzentration (bis min. 125 mmol Na/l).

Bei diesen Änderungen wird auch der Balken, der die Na-Grundkonzentration links neben der Natriumkonzentrationsachse kennzeichnet, entsprechend verlängert oder verkürzt.

Gewählte Na-Grundkonzentration bestätigen:

Durch Drücken der Taste START.

ACHTUNG: Wenn die gewählte Na-Grundkonzentration höher als Teile der programmierten Na-Konzentration liegt, so werden die Teile des Na-Profiles, die unterhalb der Na-Grundkonzentration liegen, auf das Niveau der Na-Grundkonzentration angehoben, das Na-Profil wird also dadurch verändert!

Ohne Änderung zurück:

Durch Drücken der Taste STOP gelangen Sie zurück in die Funktionsauswahl, wobei die alte Na-Grundkonzentration wiederhergestellt wird.

Hinweis: Die Na-Konzentration der angegebenen HD-Konzentrate bezieht sich auf die Grundstellung der Konzentratpumpen an der A 2008. Da diese Pumpen aber im Bereich von -6% bis +10% bei der Konzentratpumpe bzw. -8mmol bis +8mmol bei der Bicarbonatpumpe verstellt werden können, kann man dies ausnutzen, um mit einem vorhandenen Konzentrat eine andere Grundkonzentration einzustellen. Bei der Programmierung der Na-Grundkonzentration ist also die nach der Verstellung der Konzentratpumpe resultierende Na-Konzentration zu übernehmen!

Beispiel: Konzentrat HD02

- Konzentratpumpe in Grundstellung +- 0% ergibt: 130 mmol Na/l
- Konzentratpumpe in Stellung + 10% ergibt: 143 mmol Na/l

5. Funktion:

5. Na-PROFIL ÄNDERN

(Das Na-Profil ist gestrichelt, zur Unterscheidung wird das Ufr-Profil als Balkendiagramm dargestellt).
 Man bestätigt diese Funktion in der Funktionsauswahl wieder mit START, um in den Funktionszustand Na-PROFIL ÄENDERN zu kommen. Beide Textzeilen sind nun unterlegt. In der oberen Zeile steht in reverser Schrift die Funktionsbezeichnung, während in der unteren Zeile der Bedienungshinweis zum Abschluß der Funktion steht:

Na-PROFIL ÄNDERN
 BIS ZUM ENDE PROGRAMMIEREN !

Damit ist gemeint, daß dieser Funktionszustand nur durch fertigprogrammieren des Na-Profiles bis zum Dialyseende verlassen werden kann.

PROGRAMMIERUNG:

Die aktuelle Stelle, an der gerade programmiert wird, ist durch ein blinkendes Gleichheitszeichen "=" markiert. Um die Zuordnung dieses "Cursors" zur Zeitachse und zur Na-Konzentrationsachse deutlich zu machen, blinken auf diesen beiden Achsen ebenfalls zwei Marken, die das 10 min-Intervall und die Na-Konzentration kennzeichnen.

Der Cursor kann durch die

- Taste START nach rechts
- Taste STOP nach links
- Taste AUF nach oben
- Taste AB nach unten

bewegt werden. Dabei programmiert nur START einen neuen Profilschritt. Die anderen Tasten dienen lediglich zur Positionierung des Cursors. Durch Drücken der Taste START wird an die Stelle, an der der Cursor steht, ein Strich gezeichnet, was der Programmierung eines Profilschritts entspricht. Um bequem partielle Änderungen im Profil vornehmen zu können ohne das vorhandene Profil jedesmal neu bis zum Ende zu programmieren, besitzt die Tastenfunktion einen "Verfolge"-Modus. Befindet sich der Cursor auf einem programmierten Profilschritt, so kann man mit START das bestehende Profil einfach nachfahren. Wird durch AUF oder AB vom bestehenden Profil abgewichen, so wird durch START an die Stelle des Cursors ein neuer Profilschritt gezeichnet, während der alte gelöscht wird. Der Cursor wird dabei horizontal um ein 10 min - Intervall nach rechts verschoben.

STOP setzt den Cursor um ein 10 min - Intervall nach links und folgt dem schon programmierten Na-Profil.

AUF setzt den Cursor um 1 mmol Na/l nach oben (max. 180 mmol/l).
 AB setzt den Cursor um 1 mmol Na/l nach unten (min. Na-Grundkonzentration).

BEENDEN DER PROFILPROGRAMMIERUNG:

Durch Überschreiten der Linie DIALYSEENDE mit START.

6. Funktion:

6. Ufr-PPROFIL ÄNDERN

(Das Ufr-Profil ist als Balkendiagramm dargestellt). Diese Funktion in der Funktionsauswahl wieder mit START bestätigen, um in den Funktionszustand Ufr-PROFIL ÄNDERN zu kommen. Beide Textzeilen sind nun unterlegt. In der oberen Zeile steht in reverser Schrift die Funktionsbezeichnung, während in der unteren Zeile der Bedienungshinweis zum Abschluß der Funktion steht:

Ufr-PROFIL ÄNDERN
BIS ZUM ENDE PROGRAMMIEREN !

Damit ist gemeint, daß dieser Funktionszustand nur durch fertigprogrammieren des Ufr-Profiles bis zum Dialyseende verlassen werden kann.

PROGRAMMIERUNG:

Die aktuelle Stelle, an der gerade programmiert wird, ist durch einen blinkenden Strich markiert. Um die Zuordnung dieses Cursors zur Zeitachse und zur Ufr-Achse deutlich zu machen, blinken auf diesen beiden Achsen ebenfalls zwei Marken, die das 10 min-Intervall und die Ultrafiltrationsrate kennzeichnen.

Die Cursorbedienung sowie die Folgefunktion funktioniert analog zur 5. Funktion: Na-PROFIL ÄNDERN. Allerdings wird das Ufr-Profil, im Gegensatz zum Na-Profil, in Form von Balken dargestellt. Jeder Balken entspricht dabei einer programmierten Ufr-Rate während eines 10 min-Intervalls.

Um die Profilerzeugung zu unterstützen, werden einerseits das gesamte Ultrafiltrationsvolumen (es steht oberhalb der Profildarstellung und ist unterlegt) und andererseits das Ultrafiltrationsvolumen, das dem Profilabschnitt bis zur Cursorstellung entspricht (es blinkt unterhalb der Profildarstellung), dargestellt.

BEENDEN DER PROFILPROGRAMMIERUNG:

Durch Überschreiten der Linie DIALYSEENDE mit START.

HINWEIS:

Profile, die einem größeren Uf-Volumen als 8000 ml entsprechen, können nicht programmiert werden. Bei dem Versuch, größere Uf-Volumina zu programmieren, erscheint der Warnhinweis
UF-VOLUMEN ZU HOCH !

7. Funktion:

7. Uf-VOLUMEN ÄNDERN

Diese Funktion dient dazu, ein gegebenes Uf-Profil an ein neues Uf-Volumen anzupassen. Dabei wird die Form des Profils beibehalten, die Größe (Uf-Rate) der einzelnen Profilschritte der relativen Änderung des Ultrafiltrationsvolumens entsprechend angepaßt.

Man bestätigt diese Funktion in der Funktionsauswahl wieder mit START, um in den Funktionszustand UF-VOLUMEN ÄNDERN zu kommen. Beide Textzeilen sind nun unterlegt. In der oberen Zeile steht die Funktionsbezeichnung:

UF-VOLUMEN ÄNDERN:
2733 ml

In der unteren Zeile steht das Uf-Volumen.

Uf-Volumen ändern:

Mit der Taste AUF kann man das Uf-Volumen in Schritten von 16 ml erhöht werden (max. 8000 ml).

Mit der Taste AB kann das Uf-Volumen in Schritten von 15 ml verkleinert werden.

Anpassung des Ufr-Profils an das geänderte Uf-Volumen:

Durch Drücken der Taste START nach der Wahl des neuen Uf-Volumens.

Die Anpassung des Ufr-Profils kann einige Sekunden dauern.

Ohne Änderung zurück:

Durch Drücken der Taste STOP wird die Änderung des Uf-Volumens ignoriert. Das Programm befindet sich danach wieder in der Funktionsauswahl.

8. Funktion:

8. STANDARDPROFILE WÄHLEN

Diese Funktion dient dazu, eines von 10 Profilpaaren, die in der Vergangenheit zur mehrmaligen Verwendung abgespeichert wurden, in die Bildschirmdarstellung zu übernehmen.

Man bestätigt diese Funktion in der Funktionsauswahl wieder mit START, um in den Funktionszustand STANDARDPROFILE WÄHLEN zu kommen. Beide Textzeilen sind nun unterlegt. In der oberen Zeile steht in reverser Schrift die Funktionsbezeichnung, während in der unteren Zeile die Nummer des gewählten Standards steht:

STANDARDPROFILE WÄHLEN :

STANDARD n (n = 1,2,...,9,10)

Standard auswählen:

Mit den Tasten AUF und AB wählt man die Liste der vorhandenen Standardprofile durch. Die Nummer des momentan angewählten Standards wird dabei in der unteren Textzeile angegeben. Es werden nur die Nummern dargestellt, auf die schon einmal Profile abgespeichert wurden (siehe 9. Funktion).

Standardprofile in Bildschirm übernehmen:

Nach der Auswahl eines Standards bewirkt Drücken der Taste START, daß das entsprechende Profilpaar in die Bildschirmdarstellung übernommen wird. Dabei werden die im Bildschirm stehenden Profile gelöscht. Falls diese noch einmal benötigt werden, müssen die Profile vorher als Standard gespeichert werden.

Ohne Änderung zurück:

Durch Drücken der Taste STOP gelangt man in die Funktionsauswahl zurück, ohne die im Bildschirm stehenden Profile zu ändern.

9. Funktion:

9. ALS STANDARD ABSPEICHERN

Diese Funktion dient dazu, die beiden im Bildschirm stehenden Profile für spätere Verwendungen abzuspeichern.

Man bestätigt dazu diese Funktion in der Funktionsauswahl wieder mit START, um in den Funktionszustand ALS STANDARDPROFILE ABSPEICHERN zu kommen. Beide Textzeilen sind nun unterlegt. In der oberen Zeile steht in reverser Schrift die Funktionsbezeichnung während in der unteren Zeile die Nummer des gewählten Speicherplatzes steht.

ALS STANDARDPROFILE ABSPEICHERN :

STANDARD 4

Falls hinter Standard n noch BESETZT steht, enthält dieser Speicherplatz schon Profile.

Speicherplatz für Standardprofile auswählen

Mit den Tasten AUF und AB wählt man einen der 10 verfügbaren Speicherplätze an.

Bildschirmprofile abspeichern:

Nachdem man einen Speicherplatz gewählt hat, werden die beiden Bildschirmprofile durch Drücken der Taste START auf diesem Platz gespeichert. Falls der Speicherplatz schon Profile enthielt ("BESETZT"), werden diese dadurch gelöscht.

Ohne Änderung zurück:

Durch Drücken der Taste STOP gelangen man in die Funktionsauswahl zurück, ohne abgespeichert zu haben.

10. Funktion:

10. MODELLRECHNUNGEN AUFRUFEN

Die Modellrechnungen ermöglichen, patientenspezifische Modellrechnungen oder Modellrechnungen, die die Auswirkungen einer bestimmten Behandlungsstrategie untersuchen, durchzuführen.

Voraussetzungen:

Zur Ausnutzung dieser Funktion muß ein Diskettenlaufwerk SFD 1001 angeschlossen sein. Im Laufwerk befindet sich die Programmdiskette HDCOMP oder die Datendiskette.

Sind diese Voraussetzungen erfüllt, so wird das Modellrechnungsprogramm durch Drücken der Taste START in der Funktionsauswahl (10. MODELLRECHNUNGEN) in CMS 08 geholt. Falls keine SFD 1001 angeschlossen ist (oder nicht angeschaltet ist), erscheint eine entsprechende Meldung auf dem Bildschirm:

FLOPPY-DRIVE ANSCHLIESSEN !

Falls sich keine Programmdiskette HDCOMP im Laufwerk des SFD 1001 befindet, wird der Bediener ebenfalls durch einen Hinweis darauf aufmerksam gemacht:

HDCOMP EINLEGEN !

Zur Beschreibung der Modellrechnungen wird auf die dazugehörige Bedienungsanleitung verwiesen.

11. Funktion:

11. GRAFIK DRUCKEN

Diese Funktion ermöglicht es, den Bildschirminhalt originalgetreu auszu drucken (hardcopy).

Voraussetzung:

Anschluß eines Matrixdruckers EPSON EX 800.

Der Druckvorgang wird durch Bestätigen der Funktion

GRAFIK DRUCKEN

(Drücken der Taste START) ausgelöst. Falls kein Drucker angeschlossen ist, erscheint eine entsprechende Meldung auf dem Bildschirm:

DRUCKER ANSCHLIESSEN !

12. Funktion

12. PROFILE VON DISK. HOLEN

Diese Funktion ermöglicht es, Profile, die auf einer Datendiskette abgespeichert sind, ins CMS 08 zu laden.

Voraussetzungen:

Zur Ausnutzung dieser Funktion muß ein Diskettenlaufwerk SFD 1001 am CMS 08 angeschlossen sein. Im Laufwerk muß sich die Datendiskette befinden, auf der Profile abgespeichert sind.

Das Auswahlmenü für die Profile auf der Datendiskette wird durch Bestätigen der Funktion

PROFILE VON DISK. HOLEN

(Drücken der Taste START) geladen.

Falls kein Diskettenlaufwerk angeschlossen ist, erscheint auf dem Bildschirm folgende Meldung:

FLOOPY-DRIVE ANSCHLIESSEN !

Falls sich keine Datendiskette in Laufwerk 1 befindet, erscheint die Meldung:

DATENDISKETTE EINLEGEN !

13. Funktion

13. REINIGUNGSPROGRAMM

Das Reinigungsprogramm dient zur Desinfektion der A 2008-internen Konzentratleitungen. Es sollte immer dann durchlaufen werden, wenn das System A2008-CMS08 längere Zeit nicht benutzt wurde.

Das Reinigungsprogramm RP wird durch Drücken der Taste START aufgerufen und ist dann durch ausführliche Bedienungshinweise erläutert. Das RP kann aber nicht während einer Dialyse aufgerufen werden (gegebenenfalls muß also die Dialysezeit mit der

2. Funktion zurückgesetzt werden.

Bei Netzausfall oder bei Ausschalten des Geräts bleibt der Status des RPs gespeichert, so daß eine zwangsweise Abarbeitung gesichert ist. Das RP kann also nicht abgebrochen werden !

Zum Ablauf des RPs:

1. Ansaugen von 0,1-prozentiger Peressigsäure (PURISTERIL) = Befüllen der gesamten Konzentratschläuche.
2. 15 min Einwirkzeit.
3. 15 min Freispülen.
4. Entleeren der Konzentratschläuche.

Vom Bediener sind nach dem Aufruf des RPs folgende Aktionen erforderlich:

1. Beim ANSAUGEN:

- Herstellung einer Desinfektionsmittelmischung (14 ml PURISTERIL + 500 ml Wasser in einem Behälter).
- Die Enden der Schlauchsysteme, die normalerweise an die Konzentrate angeschlossen sind, in diesen Behälter legen.
- Am CMS 08 -START- drücken.
- An der A 2008 muß jetzt das Desinfektionsprogramm gestartet werden, wobei ebenfalls PURISTERIL als Desinfektionsmittel benutzt werden muß.

2. Die 15 min Einwirkdauer werden vom CMS 08 automatisch kontrolliert.

3. Beim SPÜLEN:

- Der Behälter mit dem Desinfektionsmittel wird gegen einen Behälter mit 1l Wasser ersetzt werden.

- Abwarten, bis das Desinfektionsprogramm an der A 2008 abgeschlossen ist.

- Spülprogramm an der A 2008 starten und
- am CMS 08 -START- drücken!

4. Beim ENTLEEREN:

- Das Wasser entfernen, während das Spülprogramm an der A 2008 weiterläuft.
- Am CMS 08 -START- drücken.

Jetzt entleeren sich die Konzentratschlauchsysteme. Nachdem dieser letzte Programmschritt ENTLEEREN abgeschlossen ist, muß die Dialysierflüssigkeit vor Beginn der nächsten Dialyse auf Desinfektionsmittelrückstände geprüft werden!!

3.3 Test der Alarmanrichtung



Das Zeichen  bedeutet Sicherheitstechnische Kontrolle.

Der Betreiber darf dieses Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn er durch den Hersteller anhand der Gebrauchsanweisung in die Handhabung eingewiesen wurde (MedGV §9).

Bei negativem Ablauf der  ist das Gerät außer Betrieb zu nehmen und der Fresenius Service oder eine andere autorisierte technische Stelle zu benachrichtigen.

Nachdem die für die Behandlung vorgesehenen Profile programmiert und die Grundkonzentration eingegeben wurde, wird die Funktion

1. PROFILE STARTEN

gewählt. Das Dialysegerät ist noch ausgeschaltet.

Durch Drücken der Taste START wird jetzt der Alarmtest ausgelöst.

Der Test verläuft dann erfolgreich, wenn die Konzentrationspumpe etwa eine halbe Umdrehung macht, dann stoppt und anschließend ein optischer und akustischer Alarm am CMS 08 ausgelöst wird.

Die Pumpe muß jetzt stehen, wenn das Schutzsystem in Ordnung ist!

Ist dies nicht der Fall, so darf keine Behandlung mit CMS 08 begonnen werden. Die Dialyse kann aber bei ausgeschaltetem CMS 08 mit dem A 2008-Basisgerät ausgeführt werden (Service verständigen).

Jetzt wird der Alarm durch Drücken der Folientaste TON AUS gelöscht und wie in Kap. 3.4 "Vorbereiten A 2008" weiterverfahren.

3.4 Vorbereiten: A 2008

3.4.1 Druckhaltetest A 2008

Aufgrund der Möglichkeit, mit CMS 08 variable und extrem hohe Uf-Raten zu fahren, müssen die TMP-Überwachungsgrenzwerte entsprechend weit auseinandergestellt werden. Um dennoch einen Fehler im Bilanziersystem der A 2008 zu erkennen, muß vor jeder Dialyse mit CMS 08 unbedingt ein Druckhaltetest durchgeführt werden:

- A 2008 einschalten
- Dialysatoranschluß-Schläuche in Kurzschlußteil
- Uf-Wahlschalter in Position "DRUCKGESTEUERT"
- Sollwertgeber (unterer Grenzwertsteller) langsam auf -300 mmHg einstellen
- Dialysierflüssigkeitsfluß auf Null
- Abwarten, bis sich der TMP stabilisiert

Da kein Dialysator angeschlossen ist, ist die Compliance des Systems gering. Der TMP wird sich daher auf einen kleineren Wert als - 300 mmHg einpendeln.

- Fällt der Druck innerhalb von 3 min ab (z.B. von - 300 mmHg auf - 320 mmHg), so ist Ventil 42 undicht
- Steigt der Druck innerhalb 3 min an (z.B. von - 300 mmHg auf - 280 mmHg), so ist Ventil 43 undicht

In beiden Fällen muß der Kundendienst benachrichtigt werden.
Keine Dialyse mit diesem Gerät durchführen !

3.4.2 Lf-Fenster an A 2008 setzen

Das Leitfähigkeitsüberwachungsfenster wird auf den Sollwert der Grundleitfähigkeit eingestellt. Dies ist die Leitfähigkeit, die die dem Grundkonzentrat entspricht.
Die Grundleitfähigkeit stellt sich ein, wenn die A 2008 mindestens 5 min. nur mit dem Grundkonzentrat läuft.
Sobald CMS 08 Elektrolyte zudosiert, etwa beim Befüllen der Schlauchsysteme, verlängert sich dieses Zeitintervall entsprechend.
WICHTIG:

Die Behandlung darf nur dann begonnen werden, wenn der Lf-Istwert mit dem Sollwert übereinstimmt, d.h. wenn die Lf-Anzeige alarmfrei ist.

Anmerkungen:

- Der Lf-Anzeigebereich ist aufgrund der Variationsmöglichkeiten auf 12,0 - 18,0 mS/cm erweitert.
- Das Lf-Fenster wird entsprechend der programmierten Elektrolytzudosierung mitgesteuert. Bei einer Unterbrechung der Elektrolytzudosierung durch Drücken der STOP-Taste kann es deswegen zu einem Lf-Alarm kommen.

3.4.3 TMP-Alarmgrenzen an A 2008 setzen

Der untere TMP-Grenzwert wird mit dem unterhalb der TMP-Druckskala befindlichen Drehknopf auf den minimal möglichen Wert gestellt. Der obere TMP-Grenzwert wird mit dem oberhalb der TMP-Druckskala befindlichen Drehknopf auf den maximal möglichen Wert gestellt. Diese Grenzwerte werden aus dem Uf-Koeffizienten des verwendeten Dialysators und den programmierten maximalen und minimalen Uf-Raten vom Benutzer berechnet.

WARNHINWEIS:

Dadurch wird der TMP-Monitor, der der Fehlererkennung bei Versagen des Bilanzierungssystems dient, de facto unwirksam. Es ist deshalb unbedingt der oben beschriebene Druckhaltetest durchzuführen und der TMP in regelmäßigen Abständen zu beobachten!

Beispiel:

Es wurde eine maximale Uf-Rate von 2000 ml/h programmiert. Der benutzte Dialysator hat einen Uf-Koeffizienten von 10 ml/h/mmHg. Durch Division folgt, daß der untere TMP-Grenzwert knapp unterhalb von -200 mmHg eingestellt werden muß.

3.4.4 Uf-Rate an A 2008 in Nullposition

Bei Betrieb mit dem CMS 08 muß die Uf-Rate an der A 2008 grundsätzlich in der Position 0 ml/h stehen, da nur dann eine Uf-Ratensteuerung durch CMS 08 möglich ist.

Achtung:

Bei der + 21 - Version darf der Knopf "+ 21" nicht gedrückt sein !

3.5 Behandlung starten

3.5.1 Voraussetzungen

Bevor man die Behandlung startet, müssen die Punkte

3.1 Vorbereiten CMS 08

3.2 Vorbereiten A 2008

3.3 Test der Alarmeinrichtung
erledigt sein.

3.5.2 Start der Elektrolytzudosierung

Nach dem Alarmtest startet man die Elektrolytzudosierung durch EINMALIGES DRÜCKEN der Taste START. Dadurch wird die Dialysezeit nicht gestartet, aber das Dialysegerät beginnt, die durch das Natriumprofil definierte Anfangskonzentration in der Dialysierflüssigkeit herzustellen.

Es dauert 5 min., bis diese Anfangskonzentration erreicht ist.

Der Bildschirmtext enthält jetzt 3 Zeilen:

In der ersten Zeile steht die Dialysezeit und das geleistete Uf-Volumen:

00:00:00

ml

In der zweiten Zeile steht der Hinweis, daß die Ultrafiltration noch nicht gestartet ist:

ULTRAFILTRATION - STOP !!

In der 3. Zeile steht der Hinweis, wie die Ultrafiltration bei Beginn der Dialyse gestartet wird:

ULTRAFILTRATION - AN MIT START !

3.5.3 Maschine anschließen

Jetzt kann das Dialysegerät an den Patienten angeschlossen werden.

3.5.4 Start der Dialyse mit CMS 08

Nach Anschluß der Maschine die Taste START drücken, um die Abarbeitung der Profile zu beginnen.

Der Text lautet jetzt:

ZEIT: 00:00:00 U.F.V.: 0 ml
A 2008: 140 mmol/l CMS 08: 3-molar NaCl
U.F.R. AN A 2008 MUSS IN POSITION NULL SEIN!

Etwa alle 4 sec wird jetzt die abgelaufene Dialysezeit und das inzwischen geleistete Ultrafiltrationsvolumen in Zeile 1 aktualisiert.

3.5.5 Ultrafiltration stoppen

=====

Durch kurzes Drücken der Taste STOP wird die Ultrafiltration wieder gestoppt. Dabei wird auch die Dialysezeit angehalten während die aktuelle Natriumkonzentration beibehalten wird. Der Bildschirmtext lautet jetzt:

ZEIT: 00:00:12 U.F.V.: 130 ml
 ULTRAFILTRATION - STOP !!
 ULTRAFILTRATION - AN MIT START!

Die Ultrafiltration wird wie in 3.5.4 beschrieben wieder gestartet.

3.5.6 Profiländerungen während der Dialyse

=====

Profiländerungen während der Dialyse sollten nur in Ausnahmen vorgenommen werden, da dabei die Elektrolytzudosierung stoppt und deswegen nur noch die Grundkonzentrationen in der Dialysierflüssigkeit vorhanden sind.

Nachdem die Ultrafiltration gestoppt wurde (siehe 3.5.5) kann man durch nochmaliges Drücken der STOP-Taste in den Zustand FUNKTION WÄHLEN kommen.

Im Zustand FUNKTION WÄHLEN stehen alle im Kapitel 3.2 beschriebenen Funktionen zu Verfügung. Bei den Funktionen Na-PROFIL ÄNDERN und Ufr-PROFIL ÄNDERN besteht die Einschränkung, daß der schon abgearbeitete Teil der Profile nicht mehr geändert werden kann.

3.5.7 Dialyse nach Profiländerung fortsetzen

=====

Die Funktion 1 lautet nach einer angefangenen Dialyse nicht mehr PROFILE STARTEN sondern PROFILE FORTSETZEN.

Mit Bestätigen dieser Funktion durch Drücken der Taste START setzt CMS 08 die Profilabarbeitung fort (einschl. Ufr-Profil).

HINWEIS:

Bei PROFILE FORTSETZEN wird das Schutzsystem nicht mehr getestet.

3.6 Fehlermeldungen während der Dialyse

3.6.1 "GERÄT DEFECT! - AUSSCHALTEN!!" "BEHANDLUNG OHNE CMS 08 FORTSETZEN!"

Bei dieser Bildschirmmeldung darf die Dialyse mit CMS 08 auf keinen Fall fortgesetzt werden.

3.6.2 "UFR ZU HOCH!" "U.F.R.-SCHALTER IN POSITION NULL ??"

Bei dieser Bildschirmmeldung besteht die Möglichkeit, daß der Bediener vergessen hat, die Ultrafiltrationsrate an der A 2008 auf Null zu stellen. In diesem Fall die Uf-Rate an der A 2008 auf Null stellen und die Meldung durch Drücken der Taste START löschen.

Falls aber die Ultrafiltrationsrate an der A 2008 schon auf Null stand, sollte die Behandlung mit CMS 08 abgebrochen werden, da ein elektronischer Fehler vorliegt. (Service rufen!).

3.6.3 "UFR ZU NIEDER!" "U.F.R.-SCHALTER IN POSITION NULL ??"

Diese Bildschirmmeldung kann durch häufige Alarme, die die Uf-Pumpe stillsetzen ausgelöst werden. Ist dies nicht der Fall, sollte man das Ultrafiltrationsvolumen direkt an der A 2008 kontrollieren und den Service rufen.

3.6.4 "A 2008 NICHT ANGESCHLOSSEN" "ODER KEIN FLUSS ?"

Diese Bildschirmmeldung erscheint, wenn das A 2008-Dialysierflüssigkeitsmischsystem stoppt. Ist dies nicht der Fall, muß die elektrische Verbindung A 2008 - CMS 08 überprüft werden.

3.6.5 "LUFT IN KONZENTRATLEITUNG !"

Das Schlauchsystem auf undichte Stellen überprüfen. Hierbei signalisiert ein optischer (rotes Leuchtfeld) und akustischer Alarm den Fehler. Der akustische Alarm kann mit der Taste TON AUS gelöscht werden, während der optische Alarm so lange andauert, bis die Luft aus dem Schlauchsystem entfernt wurde.

3.7 Sonstige Fehlermöglichkeiten

Ein Lf-Alarm kann entstehen durch

- Unterbrechung der Profilabarbeitung mit STOP
- Benutzung einer Grundkonzentration, die nicht mit der programmierten übereinstimmt
- Fehler im A 2008 - Mischsystem
- Fehler in der Elektrolytzudosierung durch CMS 08.

Bei einem Defekt der Konzentratpumpensteuerung erfolgt ein optischer und akustischer Alarm. Der Fehler wird aber nicht auf dem Bildschirm erläutert, da dieses Schutzsystem rechnerunabhängig ist. Die Konzentratpumpe wird dadurch abgeschaltet. In diesem Fall muß CMS 08 abgeschaltet werden. Die Behandlung kann dann mit dem A 2008 - Basisgerät fortgesetzt werden.

3.8 ERREICHEN DES PROGRAMMIERTEN PROFILENDES

Sind die Profile abgearbeitet, so erscheint auf dem Bildschirm die Meldung

"ENDE DER DIALYSE"

Die Ultrafiltration stoppt dann und die Elektrolytzudosierung läuft mit der zuletzt programmierten Konzentration weiter.

Falls das vorhandene Schlauchsystem noch nicht für 5 Dialysen benutzt wurde, verbleibt es nach Abschluß der Dialyse am CMS 08.

Um eine Austrocknung des Schlauchsystems zu verhindern, läßt man den vorhandenen Konzentratbeutel am Schlauchsystem angeschlossen oder verschließt den Anschluß mit dem passenden Teil (dieses befindet sich an jedem neuen Schlauchsystem).

Falls das Schlauchsystem ganz entfernt wird, muß der Luer-Lock-Anschluß der Konzentratleitung zur A 2008 unbedingt mit dem passenden Schraubverschluß versehen werden.

~~Das NaCl-Konzentrat (3-molar) ist autosteril. Deswegen muß das Schlauchsystem nach Abschluß der Dialyse oder vor Beginn einer neuen Dialyse nicht desinfiziert werden.~~

~~Sollte das Gerät aber bis zur nächsten Dialyse längere Zeit stehen, so ist das Schlauchsystem zu entfernen.~~

3.9 NETZAUSFALL

Bei Netzausfall oder Ausschalten des CMS 08 während einer Behandlung bleiben alle Informationen erhalten. Bei Netzwiederkehr befindet sich CMS 08 in der Funktion PROFILE FORTSETZEN. Durch Drücken der Taste START kann dann die Profilabarbeitung an der Unterbrechungsstelle fortgesetzt werden. Dabei startet die Ultrafiltration sofort (im Gegensatz zu PROFILE STARTEN!).

4. WARTUNG, ZUBEHÖR

4.1 Reinigung, Desinfektion

Konzentratschlauchsystem Na-SET CMS08:

Da das NaCl-Konzentrat autosteril ist, braucht das System nicht desinfiziert zu werden. Sollte das System aber längere Zeit nicht benutzt werden, so ist ein Reinigungsprogramm durchzuführen.

Gehäusereinigung

Das Gehäuse kann mit den Desinfektionsmitteln

FREKA-NOL Sprühd desinfektion oder

ULTRASOL "F" Flächendesinfektion

gereinigt werden.

Da die Frontscheibe kratzempfindlich ist, sollte sie mit einem weichen Tuch abgewischt werden.

4.2 Sicherheitsbetrachtung CMS 08:

Umfang und Fristen für Wartung (W) und
sicherheitstechnische Kontrollen (SHK)

1. ELEKTROLYTVARIATION DURCH CMS 08:

FEHLER	I SICHERHEIT DURCH	I PRÜFINTERVALL
Zu hohe Dosierung	I Lf-Überwachung I I zusätzlich: I Unabhängige Drehzahlüberwachung	I (W); bei Versagen I der Lf-Fensterverstellung sicherer I Zustand = Bypass I (SHK) Zwangsweise I vor jeder Dialyse
Zu geringe Dosierung	I Lf-Überwachung I zusätzlich: Grundkonzentr. I gilt als sicher I zusätzlich: I Luftdetektoren	I s.o. I (W) I I (W)

2. UF-STEUERUNG DURCH CMS 08:

Zu geringe Ufr	I Ungefährlich ! I Uf-Zählung durch CMS 08 I Uf-Zählung durch A2008 I (Redundanz für Bediener !)	I I (W) I (W) I
Zu hohe Ufr	I TMP-Grenzwert I Uf-Zählung durch CMS 08 I (Uf-Ansteuerung/-Zählung ist unabhängig) I Uf-Zählung durch A2008 I Die redundante Zählung ermöglicht dem Bediener, I Defekte durch regelmäßige I Kontrollen zu erkennen.	I (W) I (W) I I (W) I I I

3. ELEKTRISCHE SICHERHEIT:

Ableitstrom:	(SHK)
Schutzleiterwiderstand:	(SHK)

4.3 Wartungsarbeiten durch das Bedienpersonal

Konzentratschlauchsystem Na-SET CMS08:

Nach je 5 Dialysen ist das Konzentratschlauchsystem zu wechseln. Dazu die Anschlüsse des alten Schlauchsystems am Konzentratbeutel und an der Eintrittsstelle in die A 2008 lösen. Das Schlauchsystem aus den Schlauchführungen nehmen. Die Klappe rechts am CMS 08 öffnen und die Schläuche aus dem Luftdetektor ziehen. Pumpenrotor durch Drücken der Folientaste in eine solche Stellung bringen, daß der weisse Schlauchführungstift nach rechts zeigt. Pumpenschlauchadapter aus dem Pumpenblock ziehen und Rotor wieder in Betrieb setzen bis sich der Pumpenschlauch ausgefädelt hat. Das Einsetzen eines neuen Schlauchsystems geschieht in umgekehrter Reihenfolge.

4.4 Wartungsarbeiten durch das Servicepersonal

Bei jedem Wartungsintervall:

Wechsel des A 2008 – internen Konzentratschlauchs.

– Die in Kap. 12.11 (Inbetriebnahme) beschriebenen Serviceprogramme aufrufen und die entsprechenden Funktionen damit prüfen.

– Pumpenrotore auf Verschleiß und Leichtgängigkeit der Rotorrollen prüfen.

– Ableitstrom und SL-Widerstand prüfen.

4.5 Zubehör und Verbrauchsmaterial

Zubehör: Bedienungsanleitung Teil 1

Bedienungsanleitung Teil 1.1. (nur bei 3. Pumpen-Version)

Kurzbedienungsanleitung

Technische Beschreibung

Maschinenkarte

Prüfprotokoll

Verbrauchsmaterial:

Konzentrat: 3-molare Kochsalzlösung in 2l-Beutel
Art.Nr. 1989241

Schlauchsystem: Na-Set CMS 08
Art. Nr. 5009251

Einspritzschlauch für Na-SET CMS08: Art. Nr. 5009321

5.2 A N H A N G
=====5.1 BESCHEINIGUNG DER FUNK-ENTSTÖRUNG DURCH DEN HERSTELLER

Hiermit wird bestätigt, daß das

COMPUTER MODELLING SYSTEM CMS 08

in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der

Amtsblattverfügung Nr. 1046/1984

funk-entstört ist.

Der Deutschen Bundespost wurde das Inverkehrbringen der Geräte an-
~~gezeigt und die Berechtigung zur Überprüfung der Serien auf Ein-~~
~~haltung der Bestimmungen eingeräumt.~~

FRESENIUS AG

TÜV RHEINLAND



BESCHEINIGUNG

Über die sicherheitstechnische Prüfung eines
medizinisch-technischen Gerätes der Gruppe 1 nach § 22 Abs. 1 Medizingeräteverordnung (MedGV)

Prüfstelle : TÜV-Rheinland, 5000 Köln 91, Am Grauen Stein,
Prüfstelle für Gerätesicherheit (Medizinische Technik).

Zugelassen für: Prüfung aller medizinisch-technischen Geräte der Gruppen 1-4 MedGV
(It. Prüfstellenverzeichnis der allgemeinen Verwaltungsvorschrift
zum Gerätesicherheitsgesetz)

Antragsteller: Fresenius
F. u. E. Medizintechnik, Daimlerstr. 15, 6380 Bad Homburg v.d.H.

Hersteller: Firma MTS
Hafenstr. 9, 8720 Schweinfurt/Main 1 (A 2008 C)
Fresenius
F. u. E. Medizintechnik, Daimlerstr. 15, 6380 Bad Homburg v.d.H. (CMS 08)

Geräteart: Hämodialysegerät, (Ifd. Nr. 19 Anlage 1 MedGV)

Gerätebezeichnung: A 2008 C und CMS 08

Prüfunterlagen: Schaltbilder, Bedienungsanleitungen und Serviceunterlagen

Zubehör: Nach Herstellerangabe

Prüfbericht Nr.: PNT 940-591137/01 vom: 18.10.85

Prüfergebnis: Das Gerät entspricht den Anforderungen der MedGV.

Sicherheitstechnische Kontrollen:

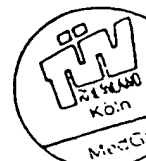
- Fristen:) siehe Anlagen zur § 22.1 MedGV-Bescheinigung des
- Umfang:) Dialysegerätes A 2008 C

Besondere Vermerke: Die Gerätekombination besteht aus dem Dialysegerät A 2008 C
und dem Zusatzgerät CMS 08

Ort: Datum: ,
Köln 26.08.86

Der Sachverständige:

Reinhold Krumme
Dipl.-Ing. Krumme



Herausgeber: FRESENIUS AG
Medizintechnik
Borkenberg 14
6370 Oberursel

Tel. 06171/60-1

Teil 1.1: Erweiterung der Bedienungsanweisung

Kapitel	Titel	Seite
0.1	Deckblatt	0.1
0.2	Herausgeber	0.2
0.3	Inhaltsübersicht	0.3
1	EINLEITUNG	1.1
1.1	Vorwort	1.1
1.2	Anwendungsgebiet	1.2
1.3	Wichtige Hinweise	1.2
2	GERÄTEBESCHREIBUNG	2.1
2.1	Technische Daten	2.1
2.2	Funktion der Bicarbonatvariation	2.1
2.2.1	- bei Bicarbonatdialyse	2.1
2.2.2	- bei Acetatdialyse	2.1
2.3	Funktion der Kaliumvariation	2.1
3	BEDIENUNG	3.1
3.1	Vorbereiten CMS 08	3.1
3.1.1	Schlauchsysteme einlegen für Variation von	3.1
	- Na, K und Bicarbonat (3 Elektrolyte)	3.1
	- nur 2 Elektrolyten	3.2
	- nur 1 Elektrolyt	3.2
3.1.2	Konzentrate anschließen	3.3
3.1.3	Konzentratschlauchsysteme befüllen	3.3
3.2	Vorbereiten Behandlungsparameter	3.3
3.2.1	Überblick über die CMS 08 - Bedienung	3.3
3.2.2	Beschreibung der Profildarstellung	3.4
3.2.3	Beschreibung des Bildschirmtextes	3.6
3.2.3.1	Programmzustand WÄHLE FUNKTION	3.6
3.2.3.2	Programmzustand FUNKTIONSZUSTAND	3.6
3.2.3.3	Programmzustand DIALYSE	3.6
3.2.4	Beschreibung der einzelnen Funktionen	3.7
3.2.4.1	1. PROFILE STARTEN/ FORTSETZEN	3.7
3.2.4.2	2. PROFILE NEU BEGINNEN	3.7
3.2.4.3	3. DIALYSEDAUER ÄNDERN	3.7
3.2.4.4	4. GRUNDKONZENTRATIONEN ÄNDERN	3.7
3.2.4.5	5. Na-PROFIL ÄNDERN	3.8
3.2.4.6	6. Bic-PROFIL ÄNDERN	3.8
3.2.4.7	7. K-PROFIL ÄNDERN	3.8
3.2.4.8	8. Ufr-PROFIL ÄNDERN	3.8
3.2.4.9	9. Uf-VOLUMEN ÄNDERN	3.8
3.2.4.10	10. STANDARDPROFILE WÄHLEN	3.8
3.2.4.11	11. ALS STANDARD SPEICHERN	3.8
3.2.4.12	12. MODELLRECHNUNG AUFRUFEN	3.8
3.2.4.13	13. GRAFIK DRUCKEN	3.8
3.2.4.14	14. PROFILE VON DISK. HOLEN	3.8

3.3	Test der Schutzsysteme	3.9
3.4	Vorbereiten A 2008	3.9
3.5	Behandlung starten	3.10
3.5.1	Voraussetzungen	3.10
3.5.2	Bedienung während der Dialyse	3.10
3.6	Abschluß der Dialyse	3.10
3.7	Netzausfall	3.10
4	WARTUNG, ZUBEHÖR	4.1
4.1	Reinigung des Gehäuses	4.1
4.2	Wartungsarbeiten durch das Bedienpersonal	4.1
4.3	Wartungsarbeiten durch das Servicepersonal	4.1
4.4	Zubehör und Verbrauchsmaterial	4.1

3.1 BEDIENUNG

3.1 Vorbereiten: CMS08

Siehe auch Bedienungsanleitung Teil 1 Seite 3.1-1 f.

Die 3 Konzentratschlauchsysteme sind am Pumpenadapter sowie an den Anschlüssen mechanisch und farblich kodiert, um eine Verwechslung der Pumpen oder der Konzentrate auszuschließen:

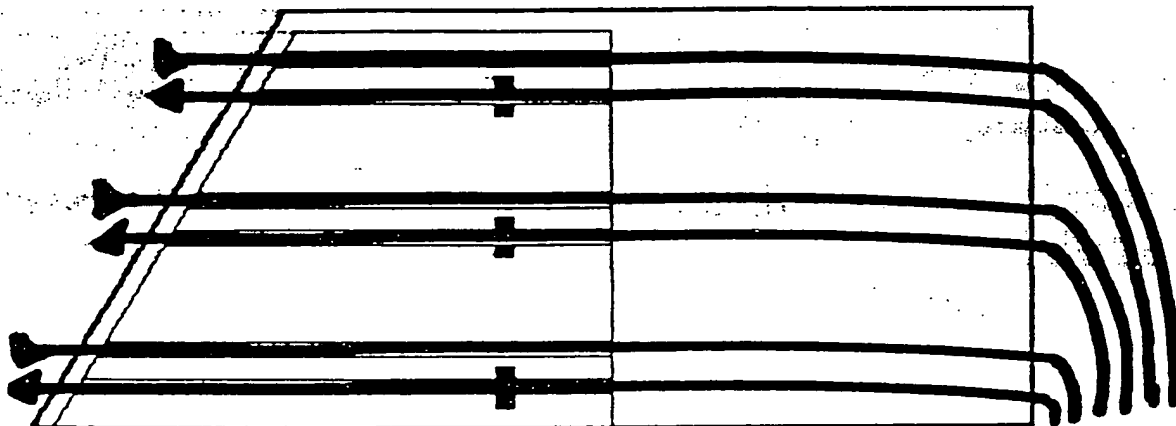
Natrium = grün (untere Pumpe)
 Bicarbonat = blau (mittlere Pumpe)
 Kalium = gelb (obere Pumpe)

3.1.1 Schlauchsysteme einlegen:

Die Schlauchsysteme werden, wie in der Bedienungsanleitung Teil 1 Seite 3.1-1 erläutert, in die Pumpen eingelegt. Der Pumpenschlauch fädelt sich durch Drücken der Taste PUMPE EIN automatisch ein. Anschließend werden die Konzentratleitungen in die Rillen bzw. in die darin sitzenden Luftdetektoren gedrückt (dazu die Klappe an der rechten Seitenwand öffnen).

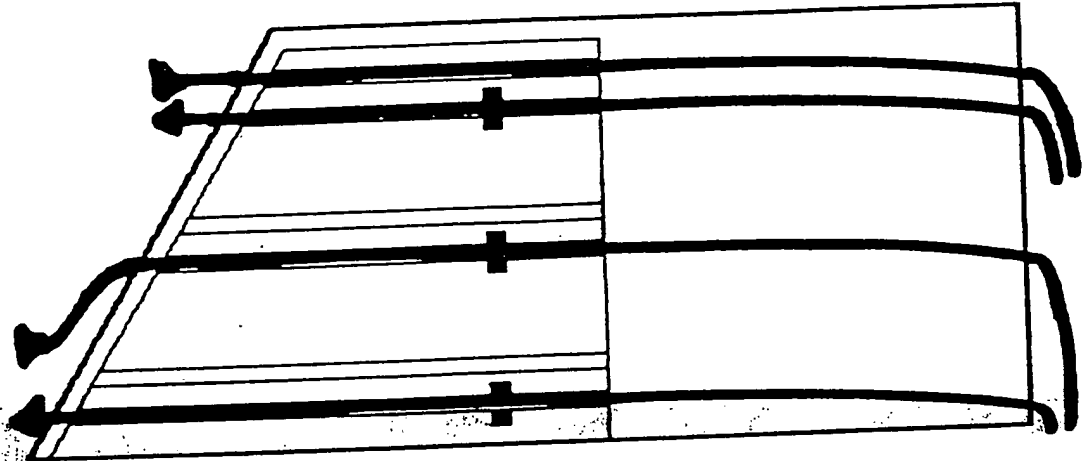
Jedes Konzentratschlauchsystem wird dabei durch einen eigenen Luftdetektor überwacht. Da dieser Luftdetektor auch einen fehlenden Schlauch erkennt, muß bei Variation von nur zwei oder nur eines Elektrolyten (dann sind nämlich nur zwei bzw. nur ein Schlauchsystem vorhanden) eine besondere Art der Schlauchführung gewählt werden, so daß in jedem Fall alle 3 Luftdetektoren einen flüssigkeitsbefüllten Schlauch enthalten:

- Na-, K- und Bicarbonat, d.h. es sind 3 Konzentratschlauchsysteme vorhanden. Die Schlauchführung sieht dabei so aus:



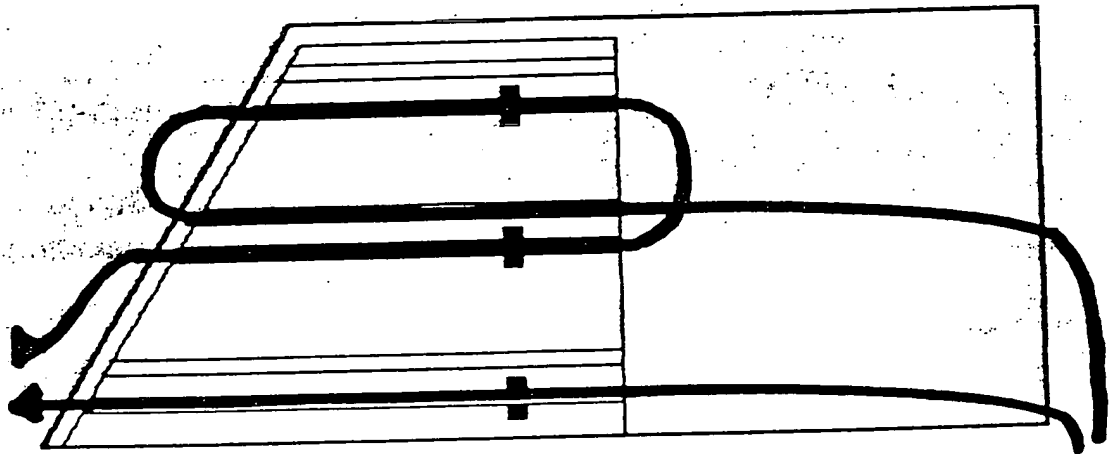
nur 2 Elektrolyte:

In diesem Fall muß ein Schlauchsystem durch 2 Luftdetektoren gezogen werden:



- nur 1 Elektrolyt:

Hierbei muß das eine vorhandene Schlauchsystem durch alle 3 Luftdetektoren gezogen werden:



Die Schlauchsysteme werden an den A2008-seitigen Einspritzschläuchen angeschlossen und an der A2008-Rückseite in die dafür vorgesehenen Halterungen geklemmt.

3.1.2. Konzentrat anschließen

1. Das NaCl-Konzentrat (3-molar) und das KCl-Konzentrat (0,3-molar) befinden sich in 2l-Beuteln. Diese werden in den dafür vorgesehenen Beutelhalter rechts unten an der A2008 gelegt, wobei die Anschlüsse nach hinten zeigen.
Die Konzentratanaugleitungen (grüner Safe-Lock-male-Anschluß am NaCl-Beutel bzw. gelber Luer-Lock-male-Anschluß am KCl-Beutel). Die Konzentratanaugleitung (blauer Luer-Lock-male) des Bicarbonatschlauchsystems wird an dem speziellen Ansaugrohr des Bicarbonatkanisters angeschlossen.
2. Wichtig:
In den Konzentratbeuteln muß nun der innere Verschuß (falls vorhanden) durch Verbiegen des Schlauchs und des Sperrstifts nach beiden Seiten gebrochen werden.

3.1.3. Konzentratschlauchsysteme befüllen

Siehe Bedienungsanleitung Teil 1 Seite 3.1-2.

3.2 Vorbereiten: Behandlungsparameter

(Siehe auch Bedienungsanleitung Teil 1 Seite 3.2-1)

Gegenüber der Grundversion des CMS08 bietet die erweiterte Version die Möglichkeiten, Bicarbonat- und Kalium-Profile zu verarbeiten. Das Prinzip der Bedienung ist beibehalten, lediglich einige Funktionen sind erweitert.

Die beiden zusätzlichen Profile sind auf einer zweiten Bildschirmseite untergebracht. Diese Seite wird automatisch dann dargestellt, wenn Änderungen am Bicarbonat- oder Kalium-Profil vorgenommen werden sollen.

Die Modellrechnungen HDCOMP beziehen sich weiterhin nur auf die Natrium- und Wasserkinetik, benutzen also das Natrium- und das Ufr-Profil. Bicarbonat- und Kalium-Profile werden dabei ignoriert.

3.2.1 Überblick über die CMS08-Bedienung

Siehe auch Bedienungsanleitung Teil 1 Kap. 3.2.1.

Erweiterungen:

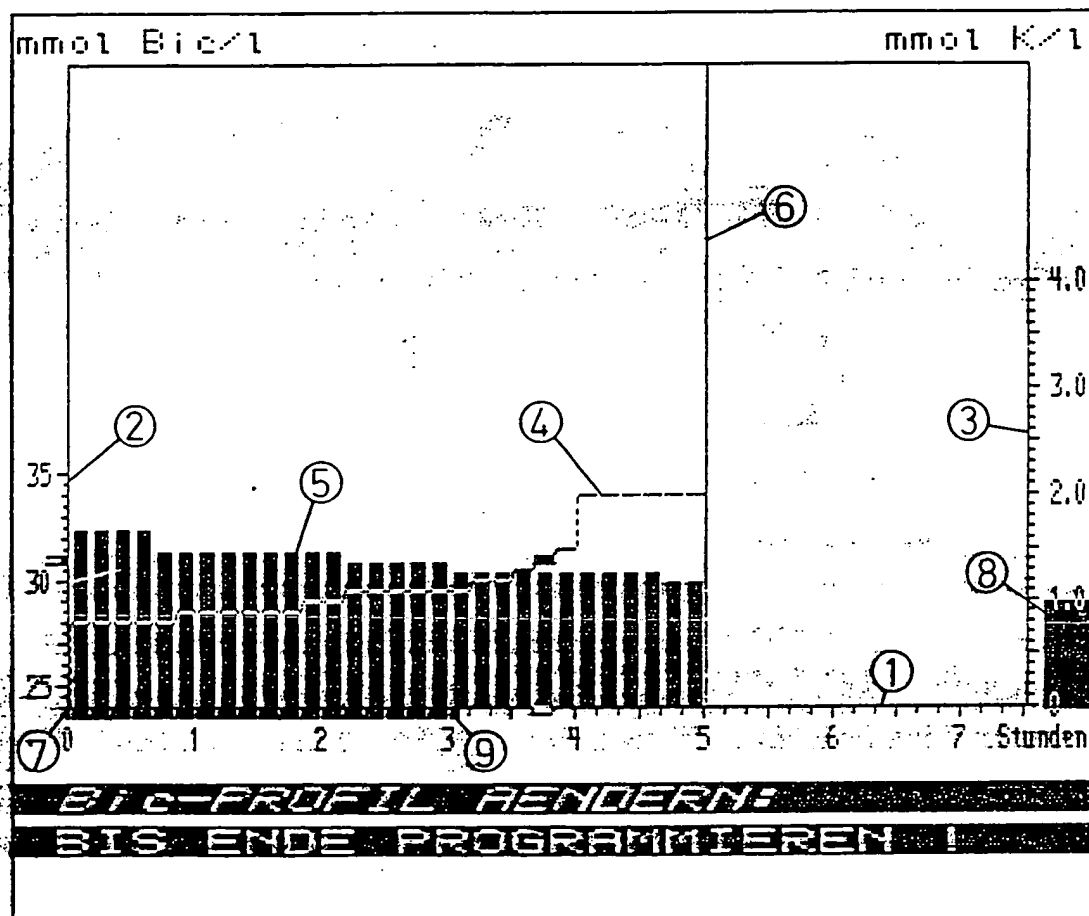
Die Funktionen Bic.-PROFIL ÄNDERN und
 K-PROFIL ÄNDERN

sind zusätzlich.

3.2.2 Beschreibung der Profildarstellung (Bic, K)

Abb. 3.2.2 ist dann auf dem Bildschirm zu sehen, wenn Änderungen am Bic- oder K-Profil vorgenommen werden sollen oder wenn während der Dialyse die Taste AUF gedrückt wird.

Abb. 3.2.2:



Zunächst die Beschreibung der Profildarstellung (Abb. 3.2.2):

POS.1: Zeitachse:

Dialysezeit von 0 bis 7h30min, unterteilt in 10 min-Intervalle.

POS.2: Achse Bicarbonatkonzentration in der Dialysierflüssigkeit:

entweder von 28 bis 35 mmol/l
oder von 0 bis 15 mmol/l
unterteilt in Schritte von 0,5 mmol/l.

POS.3: Achse Kaliumkonzentration in der Dialysierflüssigkeit:

von 0 bis 4,0 mmol/l
unterteilt in Schritte von 0,1 mmol/l.

POS.4: Bicarbonatprofil:

Bicarbonatkonzentration in der Dialysierflüssigkeit in Abhängigkeit von der abgelaufenen Dialysezeit.

POS.5: Kaliumprofil:

Kaliumkonzentration in der Dialysierflüssigkeit in Abhängigkeit von der abgelaufenen Dialysezeit.

POS.6: Dialyseende:

Programmiertes Ende der Dialyse.

POS.7: Bicarbonatgrundkonzentration:

Entspricht der Bicarbonatkonzentration, die das Grundkonzentrat in der A2008 erzeugt (24 mmol/l bei Bicarbonatgrundkonzentrat oder 0 mmol/l bei Acetatgrundkonzentrat) und kann deshalb bei der Bicarbonatprofil-Programmierung nicht unterschritten werden.

POS.8: Kaliumgrundkonzentration:

Entspricht der Kaliumkonzentration, die das Grundkonzentrat in der A2008 erzeugt und kann deshalb bei der Kaliumprofilprogrammierung nicht unterschritten werden.

POS.9: Abgelaufene Dialysezeit:

Dargestellt als Schraffur auf der Zeitachse.

3.2.3 Beschreibung des Bildschirmtextes

3.2.3.1 Programmzustand WÄHLE FUNKTION:

Auch bei der erweiterten CMS08-Version läßt sich eine Funktionsliste durch Drücken der Tasten AUF oder AB wiederholbar nach oben oder unten durchwählen.

Die erweiterte Funktionsliste besteht dabei aus folgenden Funktionen:

1. PROFILE STARTEN oder
PROFILE FORTSETZEN
2. PROFILE NEU BEGINNEN
3. DIALYSEDAUER ÄNDERN
4. GRUNDKONZ. ÄNDERN
5. Na-PROFIL ÄNDERN
6. Bic-PROFIL ÄNDERN
7. K-PROFIL ÄNDERN
8. Ufr-PROFIL ÄNDERN
9. Uf-VOLUMEN ÄNDERN
10. STANDARDPROFILE WÄHLEN
11. ALS STANDARD SPEICHERN
12. MODELLRECHNUNGEN AUFRUFEN
13. GRAFIK DRUCKEN
14. PROFILE VON DISK HOLEN

3.2.3.2 Programmzustand FUNKTIONSZUSTAND:

Die gewählte Funktion wird dazu mit START bestätigt. Einige Funktionen werden dann direkt ausgeführt, z.B.

2. PROFILE NEU BEGINNEN
- während andere Funktionen weitere Eingaben erfordern, z.B.
6. Bic-PROFIL ÄNDERN.

3.2.3.3 Programmzustand DIALYSE:

Bei der erweiterten Version sind die beiden Bildschirmseiten zu unterscheiden:

Während auf der Seite 1 (Na- und Ufr-Profil) die Dialysezeit sowie das abgearbeitete Uf-Volumen und eventuell Fehlermeldungen dargestellt sind, stehen auf Seite 2 (Bic- und K-Profil) explizit die gewählte Bicarbonat- und Kalium-Grundkonzentration.

3.2.4 Beschreibung der einzelnen Funktionen

Im folgenden werden nur die Funktionen erklärt, die aufgrund der zusätzlichen Profile (Bic und K) erweitert wurden oder neu hinzukamen.

2. Funktion: PROFILE NEU BEGINNEN

Auch bei der erweiterten Version erscheint diese Funktion nur dann, wenn schon eine Profilbearbeitung begonnen wurde, wenn es also Sinn hat, die abgelaufene Dialysezeit und das abgearbeitete Uf-Volumen auf Null zu setzen.

Durch Bestätigen dieser Funktion wird außerdem die Schraffur auf der Zeitachse gelöscht.

3. Funktion: DIALYSEDAUER ÄNDERN

Eine Änderung der Dialysedauer bezieht sich auf beide Bildschirmseiten, also auf alle 4 Profile:

Wird die Dialysedauer verkürzt, so werden alle 4 Profile entsprechend abgeschnitten. Wird die Dialysedauer verlängert, so entsteht ein Zeitabschnitt, für den keine Profile definiert sind. Deswegen müssen anschließend alle 4 Profile zwangsweise vervollständigt werden.

4. Funktion: GRUNDKONZENTRATIONEN ÄNDERN

Diese Funktion ermöglicht, sowohl die Natrium- als auch die Bicarbonat- und die Kaliumgrundkonzentration dem CMS08 einzugeben.

- Änderung der Natriumgrundkonzentration:

Siehe Bedienungsanleitung Teil 1 Seite 3.2-8.

Aus dem Modus Na-GRUNDKONZ. ÄNDERN:

gelangt man durch Drücken der Taste START in den Modus

- Bic-GRUNDKONZ. ÄNDERN:

Dort läßt sich die Bicarbonatgrundkonzentration mit AUF auf

24 mmol/l (Bicarbonatpumpe an der A2008 in Stellung - 8 mmol)

setzen, oder mit AB auf 0 mmol/l (Acetatdialyse ohne Bicarbonat

an der A2008) setzen. Mit Start wird die gewählte Bicarbonat-

grundkonzentration bestätigt. Die Beschriftung der Bicarbonat-

konzentrationsachse reicht bei einer Bic-Grundkonzentration von

0 mmol/l von 0 bis 15 mmol/l

und bei einer Bic-Grundkonzentration von

24 mmol/l von 24 bis 35 mmol/l.

Aus dem Modus Bic-GRUNDKONZ. ÄNDERN gelangt man durch Drücken

der Taste START in den Modus

- K-GRUNDKONZ. ÄNDERN:

Dort läßt sich die Kalium-Grundkonzentration mit den Tasten AUF

und AB zwischen 0 mmol/l und 3 mmol/l in Schritten von

0,5 mmol/l ändern.

ACHTUNG: Die hinter dem Konzentrationswert angegebenen FRESSENIUS-Konzentrate stimmen nur dann mit dem angegebenen Wert überein, wenn die Konzentratpumpe an der A2008 in Grundstellung +-0% ist. Falls eine davon abweichende Einstellung gewählt wurde, so ist der korrigierte Wert als K-Grundkonzentration am CMS08 einzugeben!

Anschließend wird der gewählte Wert mit START bestätigt.

Auch hier gilt, daß das Profil nicht unterhalb der Grundkonzentration liegen kann. Ist dies durch Erhöhen der Grundkonzentration doch der Fall, so werden nach Bestätigen der neuen Grundkonzentration alle unterhalb dieses Wertes liegenden Teile des Kalium-Profils auf die K-Grundkonzentration angehoben.

5. Funktion: Na-PROFIL ÄNDERN
(Siehe Bedienungsanleitung Teil 1 S. 3.2-9)

6. Funktion: Bic-PROFIL ÄNDERN

Diese Funktion wird analog zur 5. Funktion ausgeführt.

Hinweise: Da das Bicarbonatkonzentrat eine äquivalente Menge Natrium enthält, bewirkt eine Zudosierung von Bicarbonat durch das CMS08 auch eine Zudosierung von Natrium. Deswegen entstehen bei der Programmierung zwangsläufig Einschränkungen und zwar dann, wenn die Na-Grundkonzentration plus die gewünschte Bic-Zudosierung durch CMS08 (Bic-Profil) den gewünschten Natriumwert (Na-Profil) übersteigen würde. In diesem Fall erscheint blinkend die Meldung:

"Bic-Konz. zu hoch!"

Man kann dann die Profilprogrammierung nur dadurch fortsetzen, daß die Bicarbonatkonzentration an der betreffenden Profilstelle verkleinert wird.

Dieses Problem der Unvereinbarkeit von Na-Grundkonzentration, Na-Profil und Bic-Profil kann auch bei folgenden Manipulationen auftreten, wobei der Benutzer in diesen Fällen zwangsweise das Bicarbonatprofil überarbeiten muß:

- Bei Änderung des Bic-Profils.
- Bei Änderung des Na-Profils.
- Bei Änderung der Na-Grundkonzentration.
- Bei Änderung des Na-Profils während HDCOMP.

Hinweis: Der Spielraum zur Programmierung des Bicarbonatprofils

----- vergrößert sich durch Wahl einer möglichst geringen Na-Grundkonzentration!

7. Funktion: K-PROFIL ÄNDERN

Funktioniert analog zur Programmierung des Na-Profils, allerdings wird das K-Profil als Balkendiagramm dargestellt.

8. Funktion: Ufr-PROFIL ÄNDERN

(Siehe Bedienungsanleitung Teil 1)

9. Funktion: Uf-VOLUMEN ÄNDERN

(Siehe Bedienungsanleitung Teil 1)

10. Funktion: STANDARDPROFILE WÄHLEN

Ein Standard besteht bei der erweiterten Version aus 4 Profilen (Na, K, Bic, Ufr). Es gibt hier nur 5 Standards.

11. Funktion: ALS STANDARD SPEICHERN

(Siehe 10. Funktion)

12. Funktion: MODELLRECHNUNGEN AUFRUFEN

(Siehe Bedienungsanleitung Teil 1)

13. Funktion: GRAFIK DRUCKEN

Beide Bildschirmseiten werden ausgedruckt.

14. Funktion: PROFILE VON DISK. HOLEN

(Siehe Bedienungsanleitung Teil 1)

Dabei werden ein Na-Profil und ein Ufr-Profil, die bei einer Modellrechnung benutzt wurden, in das CMS08 geladen. Falls das vorhandene Bic-Profil nicht mit der Na-Grundkonzentration und dem Na-Profil zusammenpaßt, wird anschließend automatisch in die Funktion 6. Bic-PROFIL ÄNDERN gesprungen.

3.5 Behandlungsorten

3.5.1 Voraussetzungen

Siehe Bedienungsanleitung Teil 1 Seite 3.5-1.

3.5.2 Bedienung während der Dialyse

Wie bei der Grundversion (siehe Bedienungsanleitung Teil 1 Seite 3.5-1 f.) mit folgender Modifikation:
Während der Dialyse kann Seite 2 des Bildschirms (Bic- und K-Profil) aufgerufen werden, indem die Taste AUF gedrückt wird (Mit AB wird wieder Seite 1 dargestellt).

3.6 Abschluß der Dialyse

(Siehe Bedienungsanleitung Teil 1 Seite 3.8-1)

Nachdem der Patient abgeschlossen wurde, sind die Konzentratschlauchsysteme folgendermaßen zu behandeln:

- a) Wurden die Schlauchsysteme maximal 5 Dialysen benutzt, so müssen sie ausgewechselt werden. Falls die alten Systeme entfernt werden, sind die A2008-seitigen Konzentratan Anschlüsse zu verschließen.
- b) Verbleiben die Schlauchsysteme am Dialysegerät, so sind die Bic- und K-Systeme zu entleeren. Dazu werden die Konzentrate entfernt und das im Schlauchsystem befindliche Konzentrat über die manuelle Pumpenbetätigung in die A2008 gefördert. Alternativ kann der Konzentratpumpenschlauch aus der Pumpe genommen werden, wodurch sich das System in den noch angeschlossenen Konzentratbehälter entleert.
Das Na-SET verbleibt gefüllt zusammen mit dem noch angeschlossenen alten Konzentratbeutel am CMS08, da das NaCl-Konzentrat autosteril ist.

3.7 Netzausfall

(Siehe Bedienungsanleitung Teil 1 Seite 3.9-1)

This page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images with in this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- **REFERENCE (S) OR EXHIBIT (S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- **OTHER**_____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image problem Mailbox.